Vascutek Thoraflex Hybrid™ Device

Instructions For Use

CE
0086

VASCUTEK
TERUMO

English	Instructions For Use	4
Français	Mode d'emploi	13
Deutsch	Gebrauchsanweisung	22
Nederlands	Gebruiksaanwijzing	31
Italiano	Instruzioni Per L'Uso	40
Español	Instrucciones De Uso	49
Português	Instruções De Utilizção	58

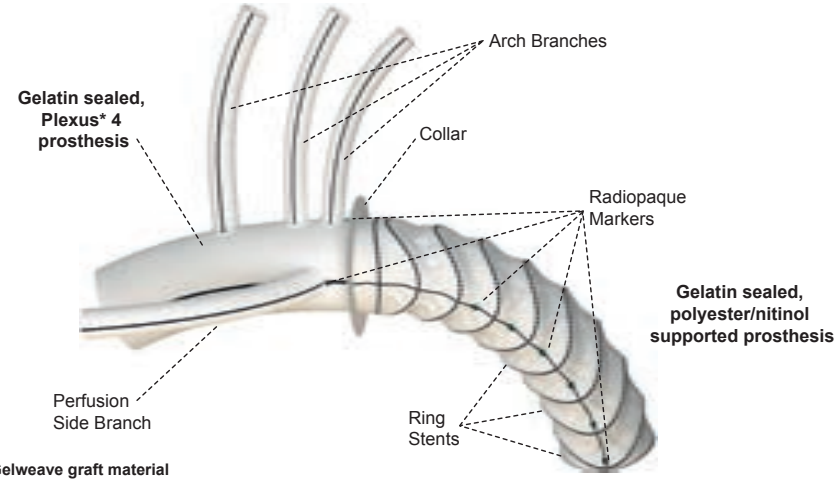
Instructions For Use

Description

The Vascutek Thoraflex Hybrid™ Device is a woven polyester prosthesis, with the addition of nitinol ring stents as shown in Figure 1. The device is specifically designed for the treatment of aneurysm and/or dissection in the ascending thoracic aorta, aortic arch and descending thoracic aorta. Branches are provided to accommodate reconstruction of the major aortic branch vessels and intra-operative attachment of a perfusion cannula during cardio-pulmonary bypass where antegrade perfusion techniques are employed. The stented section of the graft enables treatment of the diseased descending thoracic aorta in a single-stage procedure without the need to anastamose a stented and unstented prostheses together.

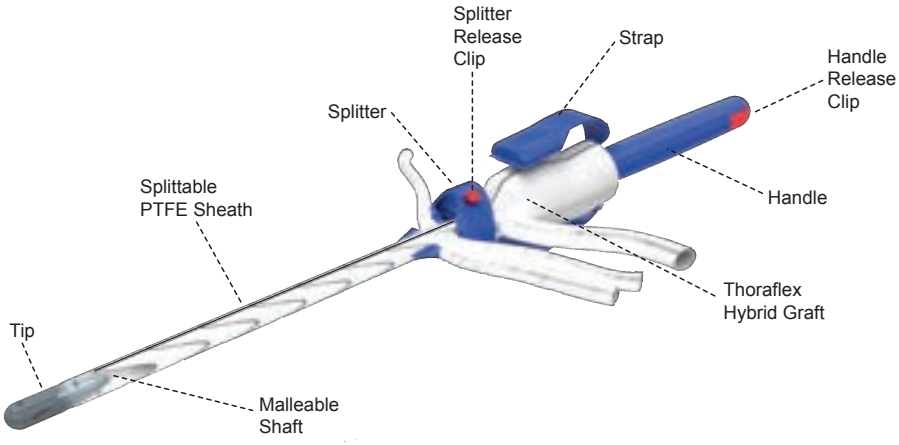
The Vascutek Thoraflex Hybrid™ device has been impregnated with an absorbable protein. The aim of the impregnation is to provide a polyester vascular prosthesis which does not require pre-clotting. The protein is a bovine gelatin which has been cross-linked to a set level to control its rate of removal. It serves in place of fibrin, which seals the polyester prosthesis during normal pre-clotting. The gelatin is hydrolyzed within approximately 14 days and is replaced by normal tissue incorporation. Gelatin has been chosen as it is a non-toxic protein, a fact which is reflected by its extensive use as a safe plasma expander.

Figure 1 – Thoraflex Hybrid™ Device



*Gelweave graft material

Figure 2 – Thoraflex Hybrid™ System



MAGNETIC RESONANCE IMAGING SAFETY

The Thoraflex Hybrid™ Device was determined to be **MR-conditional**.

Non-clinical testing demonstrated that grafts with radiopaque markers were determined to be MR conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

-Static magnetic field of 3-Tesla or less
-Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the grafts with radiopaque markers produced the following temperature rises during MRI performed for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malverm PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems:

	1.5-Tesla	**3-Tesla**
MR system reported, whole body averaged SAR	2.9-W/kg	2.9-W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.1-W/kg	2.7-W/kg
Highest temperature change	+1.7 °C	+2.0 °C

These temperature changes will not pose a hazard to a human subject under the conditions indicated above.

Artefact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the graft with radiopaque markers. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artefact size (i.e. as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 10-mm relative to the size and shape of this implant.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	15, 818-mm^2	1, 424-mm^2	19, 077-mm^2	2, 012-mm^2
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

This information is based on the latest information from the Food and Drug Administration and the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marketing Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Origin of Gelatin

Vascutek Ltd uses gelatin manufactured from animals native to, and exclusively raised in Australia. Australia is one of only a few countries recognised as free from TSE infected animals, including BSE and scrapie. The EU Scientific Steering Committee has conducted Geographical BSE Risk Assessment (GBR) and concluded that Australia has the most favourable category 1 rating in relation to BSE risk.

Indications

The Vascutek Thoraflex Hybrid™ device is intended for use in the “Frozen Elephant Trunk” procedure to replace the aortic arch and repair aneurysm and/or dissection of the descending aorta in a single surgical procedure.

Contraindications

- These prostheses should not be implanted in patients who exhibit sensitivity to polyester, nitinol, or materials of bovine origin

Cautions

1. The vascular graft is based on a woven structure and therefore should be cut with a cautery to minimize fraying. A pre-sterilized cautery is included with each device. **Note:** Immersion of the device in saline immediately prior to use, will prevent focal burning, which may result during cauterization. The device should be immersed in saline for no longer than 5 minutes and shall not be allowed to dry out after soaking.
2. The device, in particular the stent graft, must be pre-soaked as advised. Pre-soaking the stent graft will greatly reduce the force during deployment.
3. DO NOT PRECLOT. These prostheses contain a gelatin sealant and must not be preclotted.
4. DO NOT USE BEYOND THE INDICATED EXPIRATION DATE. The gelatin impregnation may not meet the design specification after the expiration date because of hydrolytic action.
5. DO NOT RE-STERILISE. FOR SINGLE USE ONLY. Do not re-sterilise. Do not reuse, reprocess or re-sterilise. Reuse, reprocessing or re-sterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in deterioration of health or death of patients. Reuse, reprocessing or re-

sterilisation may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient end-user.
6. Store in a clean, dry area at not less than 0°C and not more than 35°C.
7. Prostheses must be implanted within one month after removal from the foil pouch.
8. Clamping may damage any vascular prostheses. Atraumatic clamps, ideally with soft shod jaws, should be used with a minimum application of force. Excessive force should be avoided as it will damage the polyester fibres and the gelatin impregnation.
9. Excessive tension on the prosthesis should be avoided.
10. Round body taper point needles should be used when implanting these prostheses to minimize fibre damage.
11. If de-airing is required then the smallest possible needle should be used, 19 gauge is normally sufficient. Hypodermic needles have a cutting point which may result in blood leakage and may require repair by suturing.
12. Devices should be selected according to the Vascutek Thoraflex Hybrid™ device sizing chart. The Vascutek Thoraflex Hybrid™ device sizing chart has been devised using the internal vessel diameter (I.D.) measurements; therefore no further calculations are required. If the outside vessel diameters (O.D.) are measured then an allowance for the vessel wall thickness must be made before selecting a device from this table.
13. Long term performance of the graft has not been established, therefore patients should be monitored on a regular basis for adverse events for example endoleaks and aneurysm growth.
14. The use of a balloon expandable stent, e.g. Palmaz stent, to treat an endoleak may result in abrasion of the graft material leading to graft failure or fatigue.
15. Excess delivery system angulation will cause more kinking of the sheath and therefore require an increased deployment force.
16. Delivery system removal - if the system is introduced around a curve it must be removed around that same curve to avoid disruption to the graft or trauma to the vessel.
17. During use in dissection cases additional care must be taken during insertion and removal of delivery system to minimise risk of trauma to vessel wall.
18. The Thoraflex Hybrid™ Device is a gelatin coated graft. Due to its use in conjunction with a delivery system the graft may suffer some slight initial blood loss when compared to the use of a standard Gelweave graft

Additional Instructions

Initiation of Antegrade Perfusion: The bypass catheter should be placed in the side branch of the 4 Branch Plexus and securely attached.
Completion of Antegrade Perfusion: Once bypass is complete, the cannula side arm of the 4 Branch Plexus should be cut off and the remaining stump over-sewn using standard surgical technique.

Implantation

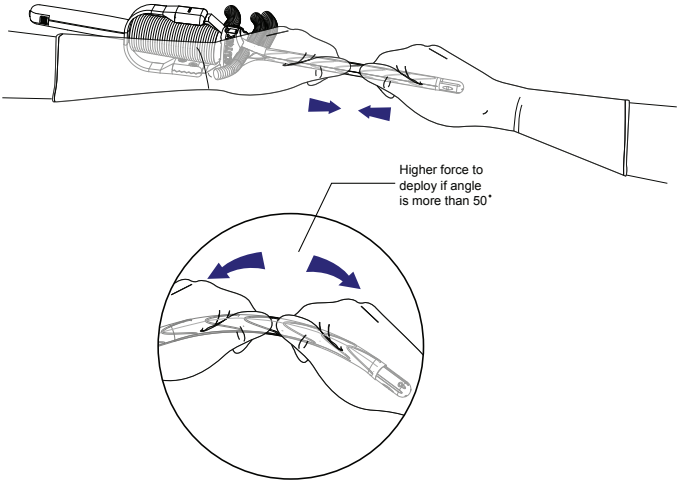
1. Preparation of Hybrid Prosthesis

The entire graft must be pre-soaked thoroughly for at least 1 minute in saline to ensure adequate absorption and no longer than 5 minutes and shall not be allowed to dry out after soaking. Pre-soaking the stent graft will reduce the unsheathing force.

2. Forming of Hybrid Prosthesis

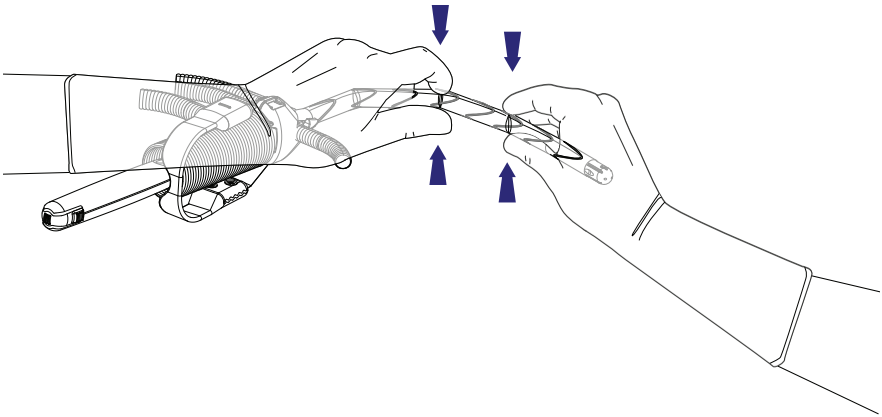
The delivery system (Figure 2) can be formed to the anatomy of the aorta in the area of the stent graft **only** (Figure 3). **DO NOT BEND WITHIN 10mm OF SPLITTER OR WHILE HOLDING HANDLE OF SYSTEM.**

Figure 3 – Forming of Hybrid Prosthesis



After forming the delivery system, if any major kinking is evident then localized pressure should be applied to the kinks to reduce the folding in the sheath and remove any sharp points, as shown in Figure 4.

Figure 4 – Sheath Kink Removal



3. Use of a Guide Wire

The Thoraflex Hybrid™ Delivery system is designed to be used with a guide wire (Figure 5), if required. The tip contains two side access guide wire ports (Figure 6) that allow the guide wire to be fed through the tip and then along the outside of the sheath, hence the system can be moved along it into position.

Figure 5 – Guide Wire Use in Aorta

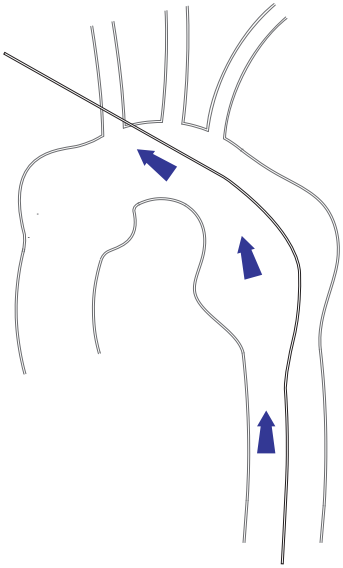
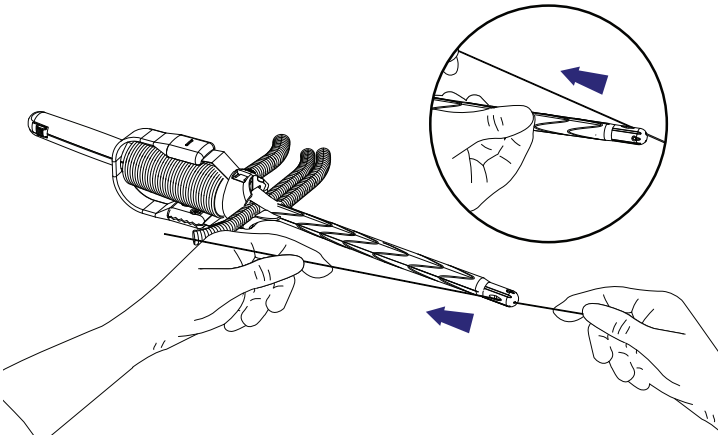


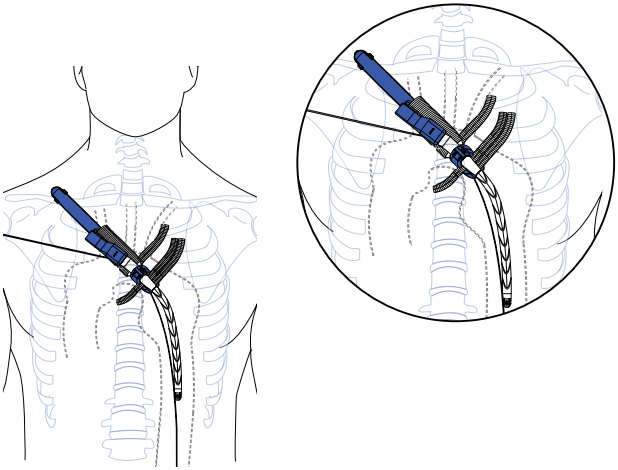
Figure 6 – Guide Wire Use



4. Positioning the Device

The hybrid prosthesis must be placed through the opened aortic arch into the descending thoracic aorta. This can be done over a guide wire to ensure that the correct lumen is being treated (see Figure 7), for example in case of dissection. The hybrid prosthesis should be orientated in accordance with the Plexus™ 4 part of the prosthesis, note that the radiopaque markers on the stent graft are 90° from the arch branches.

Figure 7 – Positioning of Device

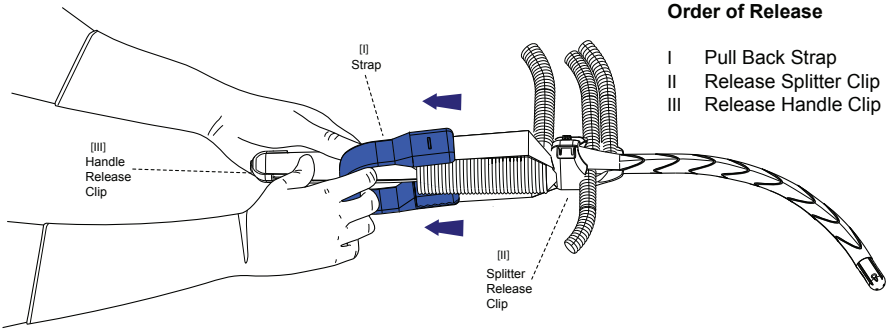


5. Deployment Sequence

I. Sheath Retraction (Release Action I)

When the optimum orientation and position has been achieved the delivery system should be unsheathed. To unsheathe the device, firmly stabilise the handle with one hand and with the other hand pull back the strap in-line with the handle to retract the sheath (Figure 8). This will simultaneously split the sheath and allow it to be removed from the delivery system completely; the entire stented section of the graft will be unsheathed.

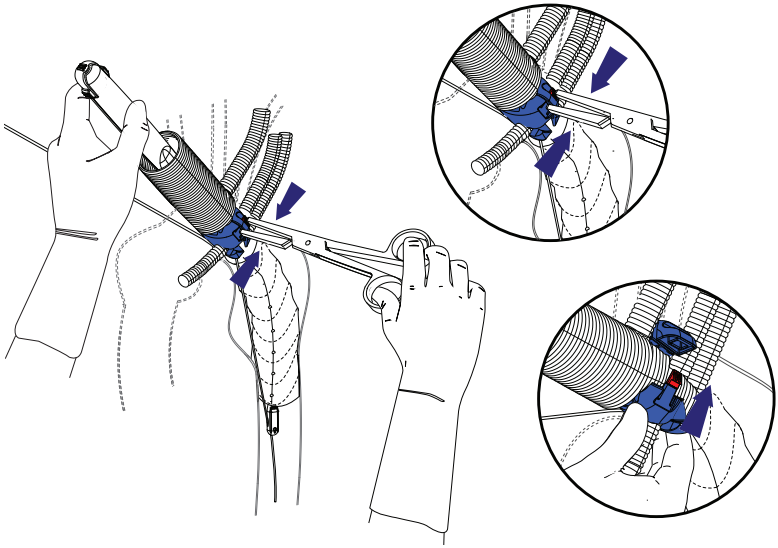
Figure 8 – Sheath Retraction



II. Splitter Removal (Release Action II)

Once the sheath has been removed, the splitter should be removed from the assembly by depressing the red clip positioned at the top of the splitter. This will open the splitter and allow it to be removed from the graft. The splitter can be removed either by hand or with instrumentation, for example forceps (Figure 9). Once this splitter is released it can be removed from the delivery system. Ensure the graft fabric under the splitter is opened up to facilitate the removal of the handle.

Figure 9 – Splitter Removal



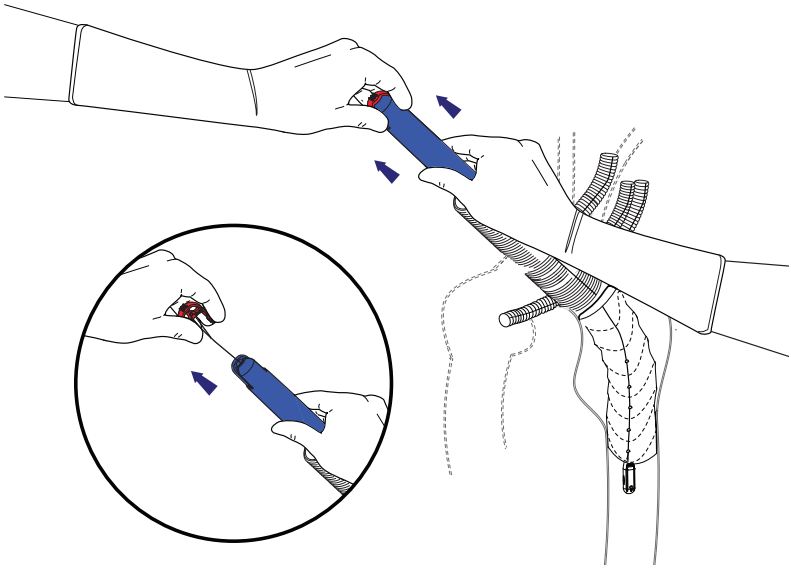
Guide Wire Removal

If a guide wire was used in the implantation of the device it should be removed from the system by this stage. This will allow it to be removed while the device is held in position by the system.

III. Release Wire Removal (Release Action III)

Fully release the graft from the delivery system by pulling the red release clip and attached wire out of the delivery system handle (Figure 10). The release wire should be pulled out proximally, in line with the delivery system handle. The distal end of the stent graft will now be released from the delivery system.

Figure 10 – Release Wire Removal

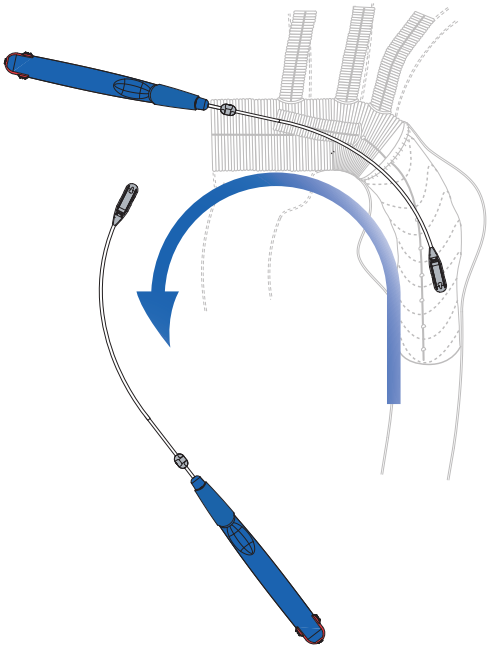


Delivery System Removal

Once the device has been released from the system the remainder of the system must be removed from the device. At this stage only the handle assembly remains and this can be removed by gently pulling the handle proximally ensuring that the device is sufficiently loose around the shaft to allow removal without disturbing the graft.

As shown in Figure 11, if the system is introduced around a curve it must be removed around that same curve to avoid disruption to the graft or trauma to the vessel.

Figure 11– Delivery System Removal

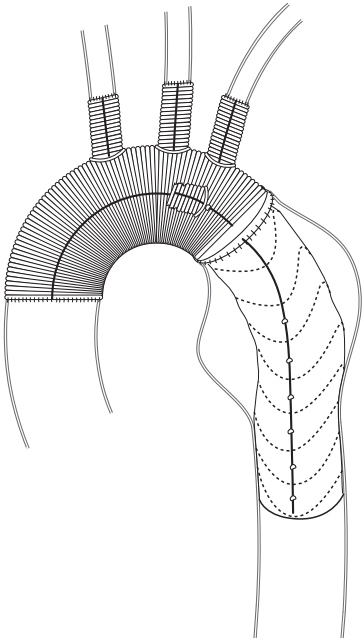


6. Anastomoses

Once the delivery system is removed the collar should be sutured to the native aortic vessel to provide fixation and stability of the implant. The exact nature is at the discretion of the surgeon implanting the device, but a circumferential anastomosis is required to ensure that the implant is sealed correctly (Figure 12). The branches and proximal anastomoses can now be carried out.

Note: Some movement of the distal ring of the hybrid prosthesis may occur following re-perfusion of the thoracic aorta.

Figure 12 – Proximal and Branch Anastomosis



Sterilization

These devices are sterilized by ethylene oxide, are supplied sterile, and must not be re-sterilized. The Tyvek® seal on both intermediate and inner pouches must be intact. Any damage to the pouches renders the prosthesis non-sterile.
In the event of damage to the primary packaging, the product must not be used and should be returned immediately to the supplier.

Packaging

Tyvek® pouches are enclosed in a foil pouch that serves as a vapour barrier and preserves optimal prosthesis characteristics. A sachet containing a desiccant is included to aid this purpose.

Note: The foil pouch and outer Tyvek® pouch are not sterile. Only the innermost pouch and tray may be introduced to the sterile field.

Additional Labels

Additional labels are enclosed for use on patient records.

Disposal

At the end of the procedure care must be taken to ensure safe disposal of the Thoraflex Hybrid™ Delivery System. Each operating team must ensure local and national regulatory requirements for the disposal of contaminated clinical waste products be adhered to.

References

Tyvek® Du Pont Registered Trade Mark.

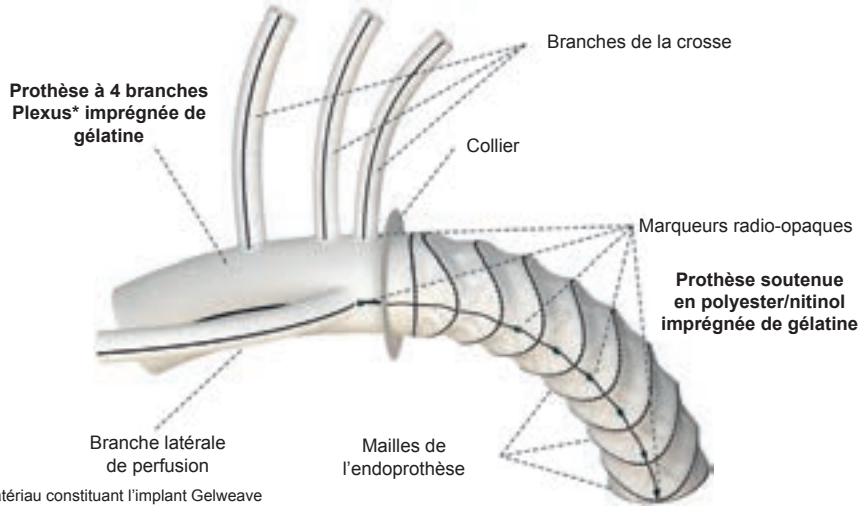
Mode d'emploi

Description

Le dispositif Thoraflex Hybrid™ de Vascutek est une prothèse en polyester tissé complétée par l'ajout de mailles d'endoprothèse en nitinol, comme le montre la Figure 1. Le dispositif est spécialement conçu pour le traitement de l'anévrisme et/ou de la dissection de l'aorte thoracique ascendante, de la crosse aortique et de l'aorte thoracique descendante. Des branches sont fournies pour assurer la reconstruction des principaux vaisseaux bifurquants de l'aorte ainsi que la fixation, en peropératoire, d'une canule de perfusion pendant la circulation extracorporelle qui prévoit le recours à des techniques de perfusion par voie antérograde. La partie de l'implant contenant l'endoprothèse permet le traitement de l'aorte thoracique descendante malade lors d'une intervention en une seule étape, sans besoin d'anastomoser la prothèse contenant l'endoprothèse et celle ne contenant pas d'endoprothèse entre elles.

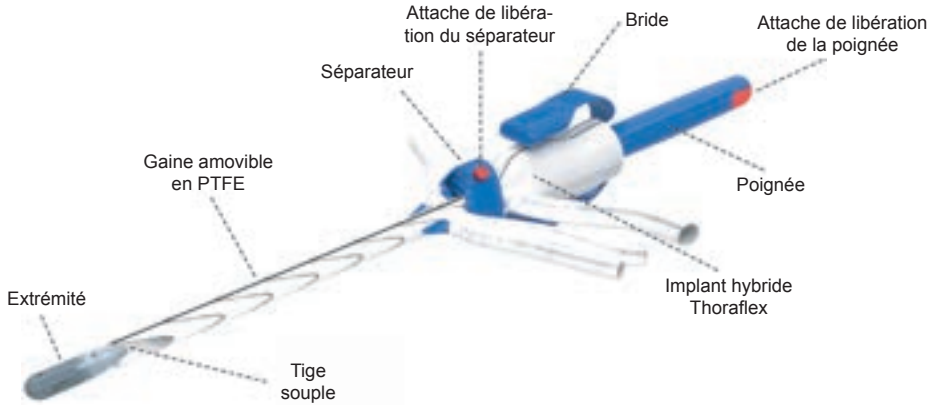
Le dispositif Thoraflex Hybrid™ de Vascutek est imprégné d'une protéine absorbable. L'imprégnation a pour but de constituer une prothèse vasculaire en polyester ne nécessitant pas de pré-coagulation. La protéine est une gélatine bovine qui a été réticulée à un niveau défini afin de contrôler son taux d'élimination. Elle remplace la fibrine qui scelle la prothèse en polyester durant la pré-coagulation normale. La gélatine est hydrolysée sous 14 jours environ, puis elle fait place à l'intégration tissulaire normale. La gélatine a été choisie pour ses propriétés non toxiques, une caractéristique qui se révèle dans sa large utilisation en tant que substitut de plasma.

Figure 1 – Dispositif Thoraflex Hybrid™


Branches de la crosse
Prothèse à 4 branches Plexus* imprégnée de gélatine
Collier
Marqueurs radio-opaques
Prothèse soutenue en polyester/nitinol imprégnée de gélatine
Branche latérale de perfusion
Mailles de l'endoprothèse

*Matériau constituant l'implant Gelweave

Figure 2 – Système Thoraflex Hybrid™



SÉCURITÉ EN MATIÈRE D'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Le dispositif Thoraflex Hybrid™ a été qualifié comme étant compatible avec une r**ésonance magnétique sous certaines conditions.**

Des essais réalisés en dehors d'un cadre clinique ont montré que les implants munis de marqueurs radio-opaques étaient qualifiés comme étant compatible avec une résonance magnétique sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut passer une IRM en toute sécurité immédiatement après sa mise en place dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 Tesla
- Gradient de champ magnétique égal ou inférieur à 720 gauss/cm

Hausse de température liée à l'IRM

Lors d'essais réalisés en dehors d'un cadre clinique, les implants munis de marqueurs radio-opaques ont généré les hausses de température suivantes au cours d'une IRM présentant une durée de balayage de 15 minutes (c.-à-d., par séquence d'impulsion) dans des appareils d'imagerie à 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malverm, Pennsylvanie. Logiciel Numaris/4, appareil d'imagerie à champ horizontal avec blindage actif version Syngo MR 2002B DHHS) et à 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin) :

	1,5 Tesla	**3 Tesla**
Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps communiqué par l'appareil d'imagerie MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps communiqué par les valeurs calorimétriques mesurées	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Écart de température maximum	+1,7 °C	+2,0 °C

Ces écarts de température seront sans danger pour l'homme dans les conditions indiquées ci-dessus.

Informations concernant les artefacts

Il se peut que la qualité des images d'IRM soit compromise si la zone ciblée se trouve très exactement dans la même zone que l'implant muni de marqueurs radio-opaques ou si elle est relativement proche de son emplacement. Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'imagerie par résonance magnétique pourra s'avérer nécessaire afin de compenser la présence de ce dispositif. La taille maximum des artefacts (c.-à-d., comme le montre la séquence d'impulsion en écho de gradient) s'étend sur 10 mm environ par rapport à la taille et à la forme de cet implant.

Séquence d'impulsion	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimension de la perte de signal	15, 818 mm^2	1, 424 mm^2	19, 077 mm^2	2, 012 mm^2
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Ces indications se basent sur les dernières informations fournies par la FDA (Food and Drug Administration – Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux) et par l'ASTM International (American Society for Testing and Materials – Société américaine d'essais et de matériaux), norme : F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans l'environnement par résonance magnétique).

Provenance de la gélatine

Vascutek Ltd utilise une gélatine préparée à partir d'animaux nés et élevés exclusivement en Australie. L'Australie est l'un des très rares pays à avoir été reconnu comme étant exempt d'animaux infectés par des EST, y compris l'ESB et la tremblante du mouton. Le Comité scientifique directeur de l'Union européenne a réalisé une évaluation géographique des risques (GBR) d'ESB et a placé l'Australie dans la catégorie 1 du classement, catégorie dans laquelle le risque d'ESB est hautement improbable.

Indications

Le dispositif Thoraflex Hybrid™ de Vascutek est indiqué pour être utilisé avec la technique de la « trompe d'éléphant congelée » destinée à remplacer la crosse aortique et à réparer un anévrisme et/ou une dissection de l'aorte descendante au cours d'une seule et unique intervention chirurgicale.

Contre-indications

- Ces prothèses ne doivent pas être implantées chez des patients présentant une sensibilité au polyester, au nitinol ou aux matériaux d'origine bovine.

Mises en garde

1. L'implant vasculaire repose sur une structure tissée et doit par conséquent être coupé avec un cautère afin de minimiser l'effilochage. Chaque dispositif est livré avec un cautère pré-stérilisé. **Remarque :** l'immersion du dispositif dans du sérum physiologique immédiatement avant utilisation empêchera les brûlures localisées qui risquent de se produire durant la cautérisation. Le dispositif ne doit pas être immergé dans du sérum physiologique pendant plus de 5 minutes et il ne faut pas le laisser sécher après son trempage.
2. Le dispositif, notamment l'endoprothèse, doit être pré-trempé selon les indications. Le pré-trempage de l'endoprothèse réduira considérablement la force requise durant le déploiement.
3. NE PAS PRÉ-COAGULER. Ces prothèses contiennent un enduit de gélatine et ne doivent pas être pré-coagulées.
4. NE PAS UTILISER AU-DELÀ DE LA DATE DE PÉREMPTION INDIQUÉE. Il se peut que l'imprégnation de gélatine ne soit plus conforme aux normes de conception après la date de péremption en raison de l'action exercée par l'hydrolyse.
5. NE PAS RESTÉRILISER. À USAGE UNIQUE. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui, à son tour, risque de provoquer une détérioration de l'état de santé des patients, voire même leur décès. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également présenter un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez les patients, y compris, mais de façon non limitative, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
6. Conserver dans un endroit propre et sec, à une température ne descendant pas en dessous de 0 °C et ne dépassant pas 35 °C.
7. Les prothèses doivent être implantées dans le mois qui suit leur retrait de la pochette en aluminium.
8. Le clampage peut endommager les prothèses vasculaires. Des clamps atraumatiques, de préférence équipés de mâchoires souples, doivent être utilisés en appliquant une force minimale. Éviter d'utiliser une force excessive car cela endommagerait les fibres en polyester et l'imprégnation de gélatine.
9. Éviter toute tension excessive sur la prothèse.
10. Pour réduire le risque d'endommagement des fibres, des aiguilles à corps rond et à pointe triangulaire doivent être utilisées lors de l'implantation de ces prothèses.
11. Si une désaération est requise, utiliser une aiguille de la plus petite taille possible, un calibre 19 G étant normalement suffisant. Les aiguilles hypodermiques peuvent être tranchantes, ce qui peut provoquer un écoulement de sang ; dans ce cas, il peut s'avérer nécessaire de faire des points de suture.
12. Les dispositifs doivent être sélectionnés conformément au tableau des dimensions du dispositif Thoraflex Hybrid™ de Vascutek. Le tableau des dimensions du dispositif Thoraflex Hybrid™ de Vascutek a été réalisé en utilisant les mesures du diamètre interne (D.I.) des vaisseaux ; par conséquent, aucun calcul supplémentaire n'est nécessaire. Si les diamètres externes (D.E.) des vaisseaux sont mesurés, on doit alors prendre en compte l'épaisseur de la paroi vasculaire avant de sélectionner le dispositif à partir de ce tableau.
13. La performance à long terme de l'implant n'a pas été établie, par conséquent, les patients doivent faire l'objet d'un suivi régulier au cas où des effets indésirables se manifesteraient, par exemple, des endofuites et une croissance de l'anévrisme.
14. L'utilisation d'une endoprothèse expansible à ballonnet, par ex. une endoprothèse Palmaz, pour traiter une endofuite peut entraîner une abrasion du matériau constituant l'implant et conduire à l'échec ou à l'usure de l'implant.
15. Une angulation excessive du système de largage augmentera les pliures de la gaine et nécessitera donc une force de déploiement accrue.
16. Retrait du système de largage - si le système est introduit selon une courbe, il doit être retiré en suivant cette même courbe pour éviter le délogement de l'implant ou un traumatisme vasculaire.
17. Lors d'une utilisation dans des cas de dissection, il convient de faire preuve d'un surcroît de prudence pendant l'insertion et le retrait du système de largage afin de minimiser le risque de traumatisme de la paroi vasculaire.
18. Le dispositif Thoraflex Hybrid™ est un implant revêtu de gélatine. Comparé à l'utilisation d'un implant Gelweave standard, il se peut qu'une légère perte de sang initiale se produise au niveau de l'implant en raison de son utilisation conjointe avec un système de largage.

Instructions supplémentaires

Début de la perfusion antérograde : le cathéter de dérivation doit être placé dans la branche latérale du Plexus à 4 branches et il doit être solidement fixé.
Fin de la perfusion antérograde : une fois la circulation extracorporelle terminée, la branche latérale canulée du Plexus à 4 branches doit être coupée et l'extrémité restante doit être suturée à l'aide d'une technique chirurgicale standard.

Implantation

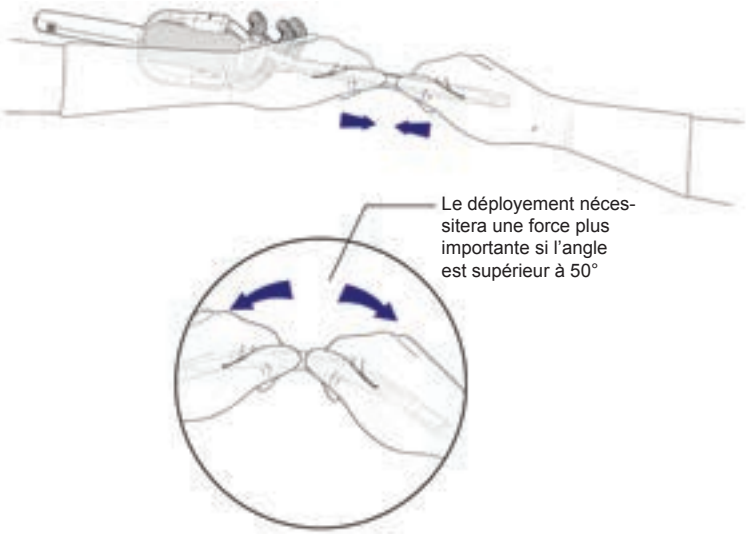
1. Préparation de la prothèse hybride

L'implant complet doit être soigneusement pré-trempé dans du sérum physiologique pendant au moins 1 minute afin de garantir une absorption adéquate, mais pas plus de 5 minutes ; et il ne faut pas le laisser sécher après son trempage. Le pré-trempage de l'endoprothèse réduira la force nécessaire au retrait de la gaine.

2. Façonnage de la prothèse hybride

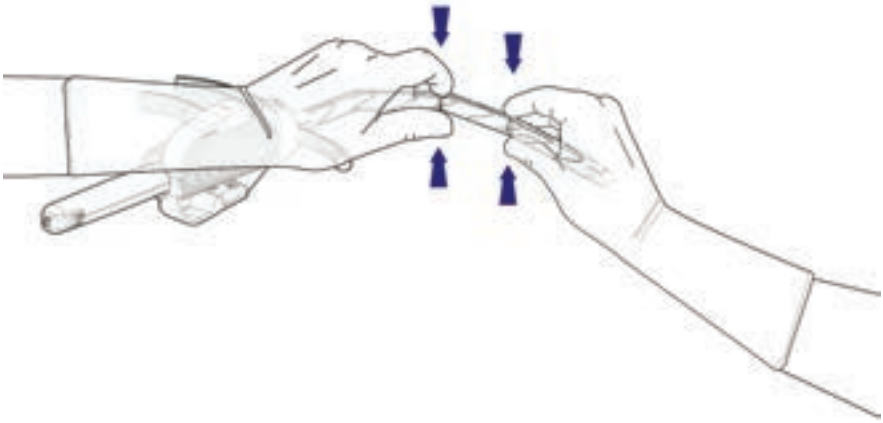
Le système de largage (Figure 2) ne peut être façonné que dans la région de l'endoprothèse pour épouser l'anatomie de l'aorte (Figure 3). **NE PAS PLIER À MOINS DE 10 mm DU SÉPARATEUR OU TOUT EN TENANT LA POIGNÉE DU SYSTÈME.**

Figure 3 – Façonnage de la prothèse hybride



Après avoir façonné le système de largage, si des pliures excessives sont visibles, il convient alors d'appliquer une pression locale sur les pliures pour réduire le plissement de la gaine et éliminer les points anguleux, comme le montre la Figure 4.

Figure 4 – Élimination des pliures de la gaine



3. Utilisation d'un guide métallique

Le système de largage du dispositif Thoraflex Hybrid™ est conçu pour être utilisé, le cas échéant, avec un guide métallique (Figure 5). L'extrémité est munie de deux orifices d'accès latéral pour le guide métallique (Figure 6) qui permettent de faire passer le guide métallique à travers l'extrémité, puis le long de la face extérieure de la gaine de façon à pouvoir positionner le système le long du guide.

Figure 5 – Utilisation du guide métallique dans l'aorte

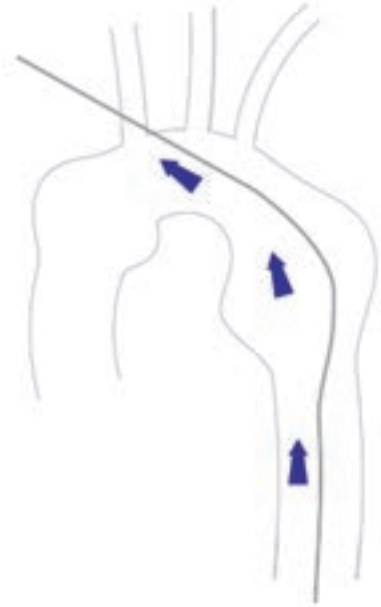
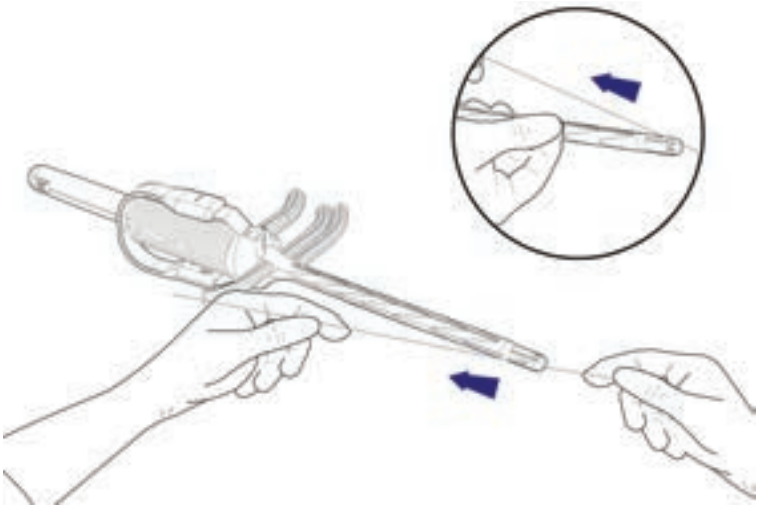


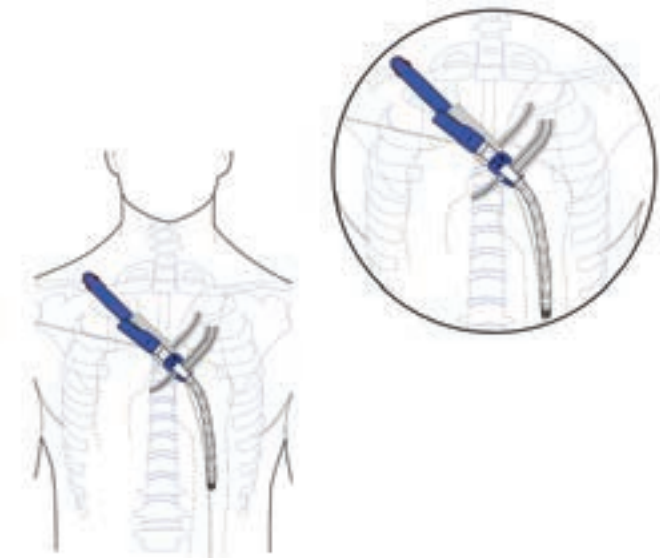
Figure 6 – Utilisation du guide métallique



4. Mise en place du dispositif

La prothèse hybride doit être placée dans l'aorte thoracique descendante via la crosse aortique ouverte.
Ce geste peut être réalisé sur un guide métallique afin de garantir le traitement de la lumière adéquate (cf. Figure 7), par exemple en cas de dissection. La prothèse hybride doit être orientée en fonction de la section Plexus™ 4 de la prothèse ; à noter que les marqueurs radio-opaques de l'endoprothèse sont situés à 90° par rapport aux branches de la crosse.

Figure 7 – Mise en place du dispositif

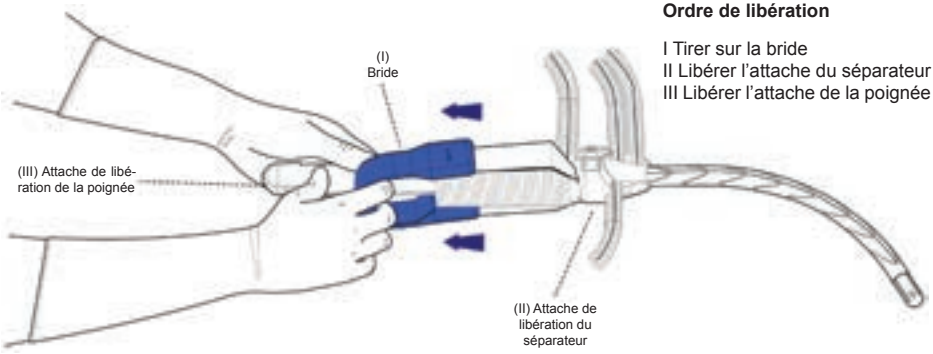


5. Séquence de déploiement

I. Retrait de la gaine (Opération de libération I)

Une fois l'orientation et la position optimales atteintes, il est possible de retirer la gaine du système de largage. Pour enlever la gaine du dispositif, stabiliser fermement la poignée d'une main et de l'autre, tirer sur la bride parallèlement à la poignée afin de rappeler la gaine (Figure 8). Ce geste séparera simultanément la gaine de sorte qu'elle puisse être complètement extraite du système de largage ; l'intégralité de la partie de l'implant contenant l'endoprothèse sera débarrassée de la gaine.

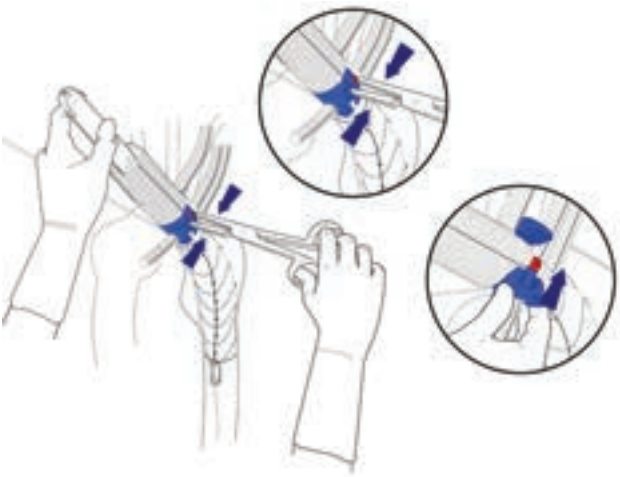
Figure 8 – Retrait de la gaine


Ordre de libération
I Tirer sur la bride
II Libérer l'attache du séparateur
III Libérer l'attache de la poignée
(I)
Bride
(III) Attache de libération de la poignée
(II) Attache de libération du séparateur

II. Retrait du séparateur (Opération de libération II)

Une fois la gaine ôtée, le séparateur doit être retiré de l'ensemble en appuyant sur l'attache rouge placée sur le haut du séparateur. Ce geste ouvrira le séparateur et permettra de l'extraire de l'implant. Le séparateur peut être ôté soit à la main, soit à l'aide d'un instrument, une pince par exemple (Figure 9). Une fois libéré, le séparateur peut être enlevé du système de largage. Veiller à ce que la structure de l'implant située sous le séparateur soit ouverte pour faciliter le retrait de la poignée.

Figure 9 – Retrait du séparateur



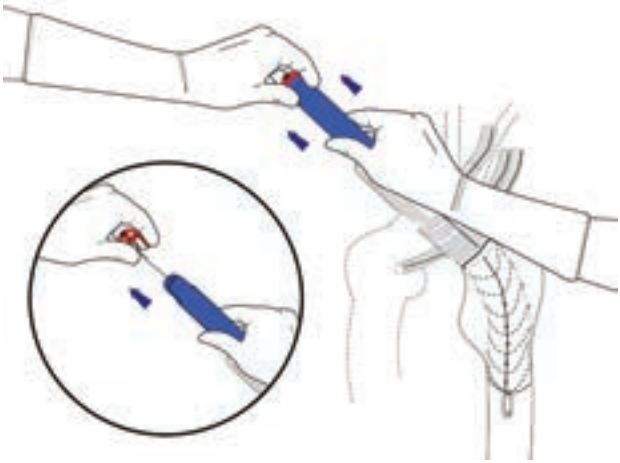
Retrait du guide métallique

Si un guide métallique a été utilisé pour l'implantation du dispositif, il doit être retiré du système à ce stade. Ceci permettra de le retirer pendant que le système maintient le dispositif en place.

III. Retrait du guide de libération (Opération de libération III)

Libérer complètement l'implant du système de largage en tirant sur l'attache de libération rouge et sur le guide associé, ce qui les fait sortir de la poignée du système de largage (Figure 10). Le guide de libération doit être retiré de manière proximale, parallèlement à la poignée du système de largage. L'extrémité distale de l'endoprothèse est maintenant libérée du système de largage.

Figure 10 – Retrait du guide de libération



Retrait du système de largage

Une fois le dispositif libéré du système, c'est le reste du système qui doit être retiré du dispositif. À ce stade, il ne reste plus que la poignée qui peut être enlevée en tirant doucement dessus de manière proximale, après avoir vérifié que le dispositif est suffisamment lâche autour de la tige pour permettre son retrait sans déloger l'implant.

Comme le montre la Figure 11, si le système est introduit selon une courbe, il doit être retiré en suivant cette même courbe pour éviter le délogement de l'implant ou un traumatisme vasculaire.

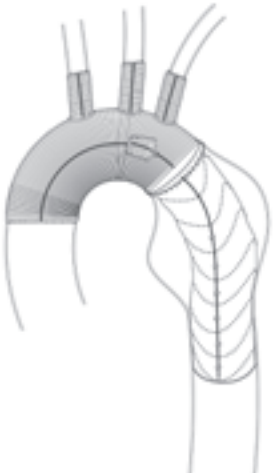
Figure 11 – Retrait du système de largage

Anastomoses

Une fois le système de largage enlevé, le collier doit être suturé sur le vaisseau natif de l'aorte pour assurer la fixation et la stabilité de l'implant. Si la nature exacte du geste est laissée à l'appréciation du chirurgien qui implante le dispositif, une anastomose circonférentielle est nécessaire pour garantir la parfaite étanchéité de l'implant (Figure 12). Les anastomoses des branches et de l'extrémité proximale peuvent maintenant être effectuées.

Remarque : il se peut que l' anneau distal de la prothèse hybride se déplace à la suite de la reperfusion de l'aorte thoracique.

Figure 12 – Anastomose des branches et de l'extrémité proximale



Stérilisation

Ces dispositifs sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène ; ils sont fournis stériles et ne doivent pas être restérilisés. La protection en Tyvek®, présente sur les pochettes intermédiaire et interne, doit être intacte. Toute détérioration des pochettes rend les prothèses non stériles.
Si l'emballage principal est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé sans délai au fournisseur.

Emballage

Les pochettes en Tyvek® sont contenues dans une pochette en aluminium qui fait office de pare-vapeur et préserve les caractéristiques optimales de la prothèse. Un sachet contenant un dessicant est fourni dans ce but.

Remarque : la pochette en aluminium et la pochette externe en Tyvek® ne sont pas stériles. Seule la pochette et le plateau les plus à l'intérieur peuvent être introduits dans le champ stérile.

Étiquettes supplémentaires

Des étiquettes supplémentaires sont fournies afin d'être utilisées dans le dossier du patient.

Élimination

Au terme de l'intervention, des précautions doivent être prises pour garantir l'élimination en toute sécurité du système de largage du dispositif Thoraflex Hybrid™. Chaque équipe opératoire doit s'assurer que les exigences des réglementations locales et nationales en matière d'élimination des déchets cliniques contaminés sont suivies.

Références

Tyvek® est une marque déposée de Du Pont.

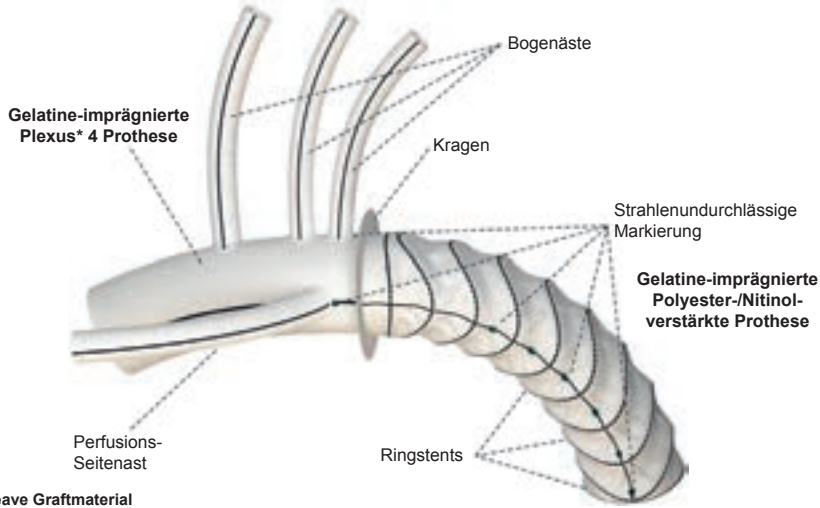
Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Das Vascutek Thoraflex Hybrid™-Systeme ist eine gewebte Polyesterprothese mit zusätzlichen Nitinol-Ringstents, wie in Abbildung 1 gezeigt. Das System wurde speziell für die Aneurysma-Behandlung und/oder Dissektion in der aufsteigenden thorakalen Aorta, dem Aortenbogen und der absteigenden thorakalen Aorta konzipiert. Äste werden zur Verfügung gestellt, um die Rekonstruktion der größten Aortenäste und intra-operative Verbindung einer Perfusionskanüle während des kardiopulmonalen Bypasses aufzunehmen, bei denen antegrade Perfusions-Techniken angewendet werden. Der mit Stents versorgte Abschnitt des Grafts ermöglicht die Behandlung der erkrankten absteigenden thorakalen Aorta in einem einstufigen Verfahren ohne die Notwendigkeit, eine gestentete und eine ungestentete Prothese zusammen zu anastomisieren.

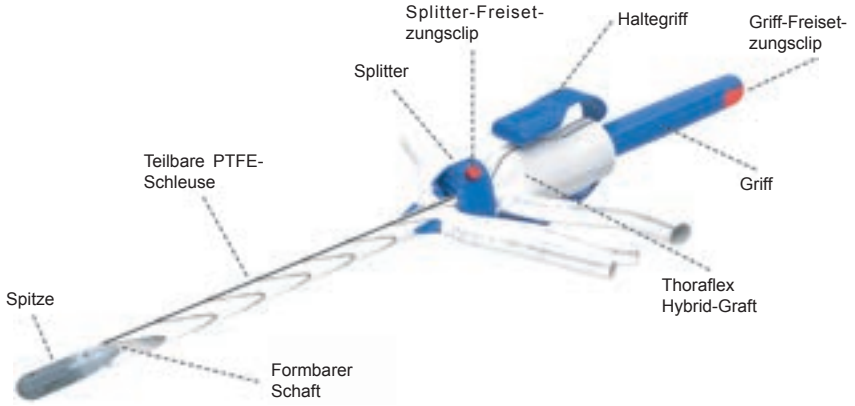
Das Vascutek Thoraflex Hybrid™-Systeme wurde mit einem resorbierbaren Protein imprägniert. Die Imprägnierung ist dazu bestimmt, eine Gefäßprothese aus Polyester anzubieten, bei der keine Vorkoagulierung erforderlich ist. Bei dem Protein handelt es sich um eine Rindergelatine, die mit einem festgelegten Niveau vernetzt wurde, um ihre Abtragungsrate zu kontrollieren. Sie dient als Fibrin-Ersatz, das die Polyester-Prothese während der normalen Vorkoagulierung abdichtet. Die Gelatine wird innerhalb von 14 Tagen hydrolysiert und von einer normalen Gewebeinkorporation ersetzt. Gelatine wurde ausgewählt, weil sie ein ungiftiges Protein ist, eine Tatsache, die sich durch ihre intensive Verwendung als sicherer Plasmaexpander gezeigt hat.

Abbildung 1 – Thoraflex Hybrid™-Systeme



***Gelweave Graftmaterial**

Abbildung 2 – Thoraflex Hybrid™-System



MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE - SICHERHEIT

Das Thoraflex Hybrid™-Systeme wurde so entwickelt, dass es bedingt **MRT-tauglich** ist.

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass Grafts mit strahlenundurchlässigen Markierungen so entwickelt wurden, dass sie bedingt MRT-tauglich sind. Ein Patient mit dieser Prothese kann direkt nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Statisches Magnetfeld

– Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
– Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 720 Gauß/cm oder weniger

Kernspintomographie-bezogene Erwärmung

In nichtklinischen Tests verursachten die Grafts mit strahlenundurchlässigen Markierungen während einer Kernspintomographie mit 15 Minuten Scan-Dauer (z. B. pro Pulssequenz) in 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malverm PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Aktiv abgeschirmter, horizontaler Feldtomograph) und 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) -MRT-Systemen folgende Temperaturerhöhung:

	1,5-Tesla	**3-Tesla**
MRT-System: angezeigte durchschnittliche Ganzkörper-Absorptionsrate SAR (spezifische Absorptionsrate)	2,9-W/kg	2,9-W/kg
Kalorimetrie-gemessene Werte, durchschnittliche Ganzkörperabsorptionsrate SAR	2,1-W/kg	2,7-W/kg
Höchste Temperaturänderung	+1,7 °C	+2,0 °C

Diese Temperaturänderungen stellen unter den oben angegebenen Bedingungen für den Menschen keine Gefahr dar.

Artefakt-Information

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich nah oder direkt an der Position des Grafts mit den strahlenundurchlässigen Markierungen liegt. Daher kann zur Kompensierung der vorhandenen Prothese eine Optimierung der MRT-Abbildungsparameter erforderlich sein. Die maximale Artefaktgröße (z. B. wie in der Gradienten-Echo-Pulssequenz angezeigt) ist etwa 10 mm größer in Bezug auf Größe und Form dieses Implantats.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal ungültige Größe	15, 818-mm^2	1, 424-mm^2	19, 077-mm^2	2, 012-mm^2
Ebenenausrichtung	Parallel	Perpendikular	Parallel	Perpendikular

Diese Informationen basieren auf den neuesten Informationen der amerikanischen Behörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln (FDA) und der American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Bezeichnung: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardpraxis für die Markierung von medizinischen Geräten und anderen Artikeln für Sicherheit in der Magnetresonanz-Umgebung).

Ursprung der Gelatine

Vascutek Ltd verwendet Gelatine, die von Tieren stammt, die in Australien beheimatet und ausschließlich dort aufgezogen wurden. Australien ist eines der wenigen Länder, das als frei von TSE-infizierten Tieren einschließlich BSE und Scrapie anerkannt wird. Der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss der EU hat eine geografische BSE-Risikobewertung (GBR) durchgeführt und ist zu dem Schluss gekommen, dass Australien bezüglich des BSE-Risikos die günstigste Kategorie 1-Bewertung aufweist.

Indikationen

Das Vascutek Thoraflex Hybrid™-Systeme ist zur Verwendung im sogenannten „Frozen Elephant Trunk"-Verfahren gedacht, um den Aortenbogen zu ersetzen und Aneurysma und/oder Dissektion der absteigenden Aorta in einer einzigen Operation zu reparieren.

Kontraindikationen

- Diese Prothesen dürfen nicht bei Patienten implantiert werden, die auf Polyester, Nitinol oder auf von Rindern stammende Materialien allergisch reagieren.

Warnhinweise

1. Die Gefäßprothese basiert auf einer gewebten Struktur und muss daher mit einem Kauter geschnitten werden, um Ausfransung zu minimieren. Ein vorsterilisierter Kauter wird mit jedem System mitgeliefert. **Hinweis:** Eintauchen der Prothese in Kochsalzlösung kurz vor dem Gebrauch schützt vor fokalen Verbrennungen, die während der Kauterisierung entstehen können. Das System sollte nicht länger als 5 Minuten in Salzlösung eingetaucht werden und darf nach dem Einweichen nicht austrocknen.
2. Das System, insbesondere der Stentgraft, muss der Beschreibung entsprechend vorgespült werden. Vorspülen des Stentgrafts reduziert die Kraft beim Einsetzen.
3. NICHT VORKOAGULIEREN. Diese Prothesen enthalten ein Gelatine-Imprägnierung und dürfen nicht vorkoaguliert werden.
4. NICHT NACH DEM ANGEGEBENEN VERFALLSDATUM VERWENDEN. Die Gelatine-Imprägnierung kann nach dem Verfallsdatum aufgrund von Hydrolyse möglicherweise die Design-Spezifikation nicht mehr erfüllen.
5. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NUR ZUM EINMALGEBRAUCH. Nicht erneut sterilisieren. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Erneute Verwendung, Aufbereitung oder Sterilisation könnte die strukturelle Integrität des Stents beeinträchtigen oder zu Fehlfunktionen führen. Dies könnte den Gesundheitszustand des Patienten verschlechtern oder zum Tod führen. Erneute Verwendung, Aufbereitung oder Sterilisation könnte ferner ein Kontaminationsrisiko bei der Prothese oder Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum nächsten. Die Kontamination des Systems kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
6. An einem sauberen, trockenen Ort bei mindestens 0 °C und höchstens 35 °C lagern.
7. Prothesen müssen innerhalb eines Monats nach Entfernung des Folienbeutels implantiert werden.
8. Durch das Anbringen von Klemmen kann die Gefäßprothese beschädigt werden. Deshalb sollten atraumatische Klemmen, möglichst mit geschützten Backen, nur mit minimaler Krafteinwirkung eingesetzt werden. Übermäßige Kraftanwendung sollte vermieden werden, da sonst die Polyesterfasern und die Gelatine-Imprägnierung beschädigt werden könnten.
9. Zu starker Zug an der Prothese muss vermieden werden.
10. Bei der Implantation dieser Prothesen sollten Rundnadeln mit konischer Spitze verwendet werden, um Beschädigung der Fasern zu vermeiden.
11. Falls eine Entlüftung erforderlich ist, sollte die kleinstmögliche Nadel verwendet werden. Normalerweise reicht dazu Größe 19. Hypodermische Nadeln haben eine Schneidspitze, die Blutungen verursachen können, die eine Reparatur durch Vernähen erfordern.
12. Prothesen sollten in Übereinstimmung mit der Größenbestimmungstabelle für Vascutek Thoraflex Hybrid™-Systemee ausgewählt werden. Die Größenbestimmungstabelle für Vascutek Thoraflex Hybrid™-Systeme e enthält Angaben zum Gefäßinnendurchmesser (ID). Dadurch sind keine weiteren Berechnungen erforderlich. Wird der Gefäßaußendurchmesser (AD) gemessen, ist vor der Produktauswahl anhand dieser Tabelle die Dicke der Gefäßwand zu berücksichtigen.
13. Über die Langzeitfunktion des Grafts stehen keine Informationen zur Verfügung. Patienten sollten daher in regelmäßigen Abständen auf Nebenwirkungen wie Endoleckagen und Aneurysma-Wachstum untersucht werden.
14. Der Einsatz eines per Ballon expandierbaren Stents, wie z. B. eines Palmaz-Stents zur Behandlung einer Endoleckage, kann zur Beschädigung des Stentmaterials und damit zu Versagen oder Ermüdung des Stents führen.
15. Zu starke Angulation des Einführsystems verursacht ein stärkeres Verbiegen der Schleuse und erfordert daher eine erhöhte Kraft beim Einsetzen.
16. Entfernung des Einführsystems - wenn das System um eine Kurve eingeführt wird, muss es um dieselbe Kurve entfernt werden, um Reißen der Prothese oder ein Gefäßtrauma zu vermeiden.
17. Während der Verwendung bei Dissektionen muss erhöhte Sorgfalt während der Insertion oder Entfernung des Einführsystems angewandt werden, um ein Trauma der Gefäßwand zu vermeiden.
18. Das Thoraflex Hybrid™-System ist eine Gelatine-beschichtete Prothese. Da es in Verbindung mit einem Einführsystem verwendet wird, kann bei dem Graft im Vergleich zur Verwendung eines Standard-Gelweave-Grafts anfänglich leichter Blutverlust auftreten.

Zusätzliche Anweisungen

Einleitung von antegrader Perfusion: Der Bypass-Katheter sollte im Seitenast der 4-Ast-Plexus platziert und sicher befestigt werden.
Abschluss von antegrader Perfusion: Sobald der Bypass vollständig durchgeführt ist, sollte der Kanülen-Seitenarm der 4-Ast-Plexus abgeschnitten und der verbleibende Stumpf mit Standard-Operationstechnik übernäht werden.

Implantation

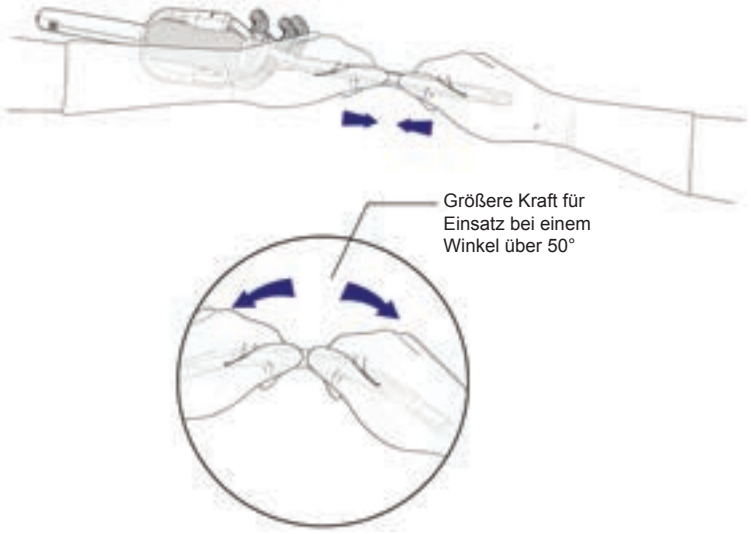
1. Vorbereitung der Hybrid-Prothese

Der gesamte Graft muss mindestens 1 Minute und nicht länger als 5 Minuten sorgfältig in Kochsalzlösung voreingeweicht werden und darf nach dem Einweichen nicht austrocknen, um eine richtige Resorption zu gewährleisten. Voreinweichen des Stentgrafts vermindert die Kraft bei der Schleusenentfernung.

2. Formung der Hybrid-Prothese

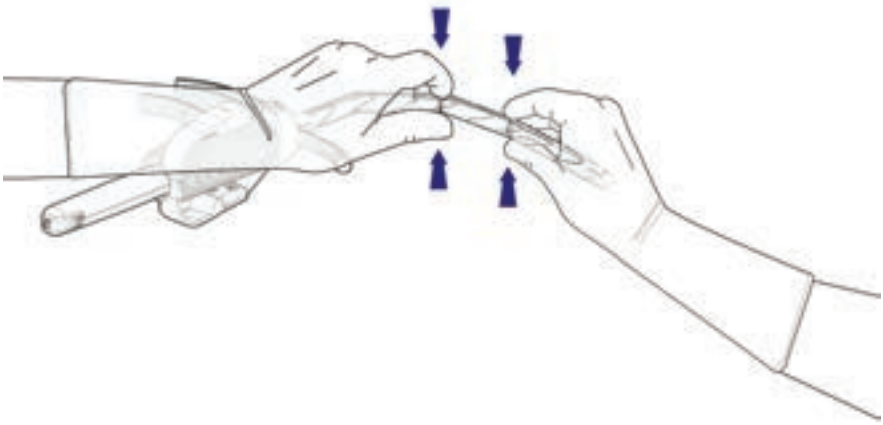
Das Einführsystem (Abbildung 2) kann nur im Bereich des Stentgrafts nach der Anatomie der Aorta geformt werden (Abbildung 3). **NICHT INNERHALB VON 10 MM VON DEM SPLITTER ODER BEI GLEICHZEITIGEM HALTEN DES SYSTEMGRIFFS BIEGEN.**

Abbildung 3 – Formung der Hybrid-Prothese



Nach Formung des Einführsystems sollte, wenn ein größerer Knick offensichtlich ist, lokalisierter Druck auf die Knicke angewendet werden, um Faltung in der Schleuse zu vermindern und scharfe Stellen zu entfernen, wie in Abbildung 4 gezeigt.

Abbildung 4 – Entfernung von Schleusenknick



3. Verwendung eines Führungsdrahtes

Das Thoraflex Hybrid™-Einführsystem ist bei Bedarf zur Verwendung mit einem Führungsdraht vorgesehen (Abbildung 5). Die Spitze enthält zweiseitigen Zugang zu Führungsdraht-Ports (Abbildung 6), wodurch es möglich ist, den Führungsdraht durch die Spitze und dann entlang der Schaft-Außenseite zuzuführen; daher kann das System daran entlang in die richtige Position bewegt werden.

Abbildung 5 — Verwendung des Führungsdrahts in der Aorta

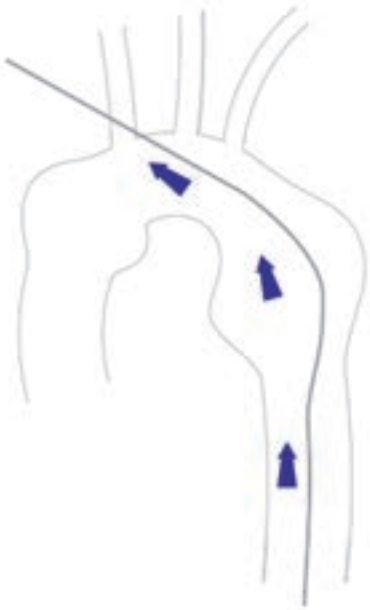
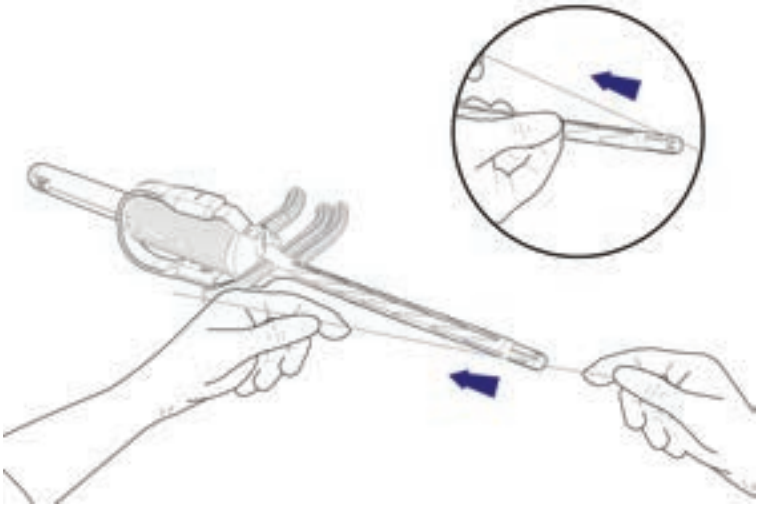


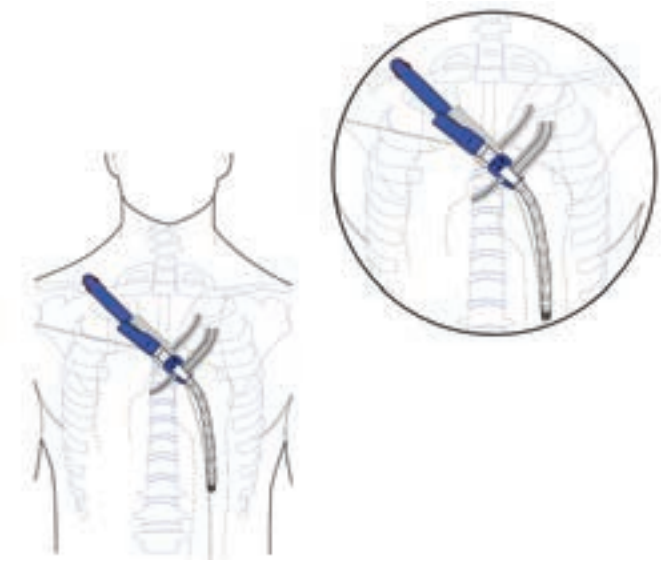
Abbildung 6 — Verwendung des Führungsdrahts



4. Positionierung der Prothese

Die Hybrid-Prothese muss durch den geöffneten Aortenbogen in die absteigende thorakale Aorta platziert werden. Dies kann über einen Führungsdraht erfolgen, um zu gewährleisten, dass zum Beispiel bei einer Dissektion, das richtige Lumen behandelt wird (Abbildung 7),. Die Hybrid-Prothese sollte gemäß dem Plexus™ 4-Teil der Prothese ausgerichtet werden. Achten Sie darauf, dass sich die strahlenundurchlässigen Markierungen auf dem Stentgraft 90° von den Bogenästen befinden.

Abbildung 7 — Positionierung der Prothese

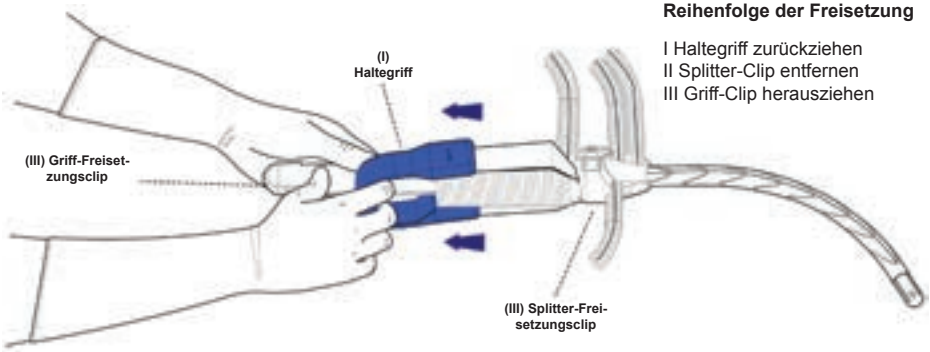


5. Einsetzverfahren

I. **Schaft-Retraktion (Freisetzungsaktion I)**

Wenn die optimale Ausrichtung und Position erreicht wurden, sollte der Schaft vom Einführsystem entfernt werden. Um den Schaft von der Prothese zu entfernen, stabilisieren Sie den Griff sicher mit der einen Hand und ziehen Sie mit der anderen Hand das Band linear zu dem Griff zurück, um den Schaft zurückzuziehen (Abbildung 8). Hierbei wird der Schaft geteilt und kann so vollständig vom Einführsystem entfernt werden; der gesamte gestentete Abschnitt des Grafts ist dann eröffnet.

Abbildung 8 — Schleusen-Retraktion



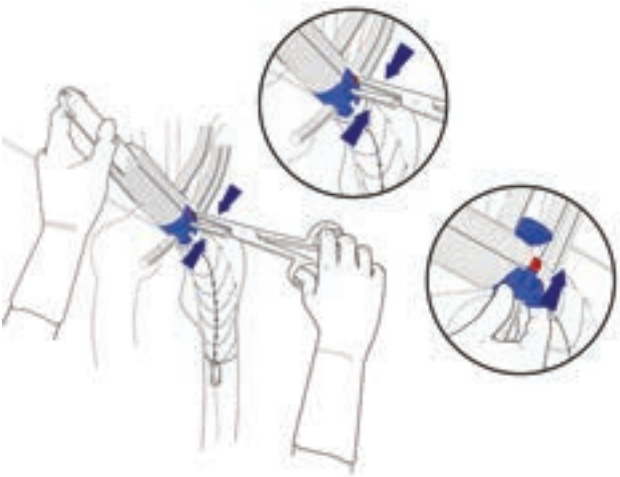
Reihenfolge der Freisetzung

I Haltegriff zurückziehen
II Splitter-Clip entfernen
III Griff-Clip herausziehen

II. Splitter-Entfernung (Freisetzungsaktion II)

Nach der Entfernung des Schafts sollte der Splitter durch Drücken des roten Clips oben auf dem Splitter von der Einheit entfernt werden. Hierdurch wird der Splitter geöffnet und kann so vom Graft entfernt werden. Der Splitter kann entweder mit der Hand oder mit einem Instrument, zum Beispiel Zangen (Abbildung 9), entfernt werden. Nach dem Öffnen des Splitters kann er vom Einführsystem entfernt werden. Vergewissern Sie sich, dass das Graftgewebe unter dem Splitter geöffnet ist; der Griff lässt sich so besser entfernen.

Abbildung 9 – Splitter-Entfernung



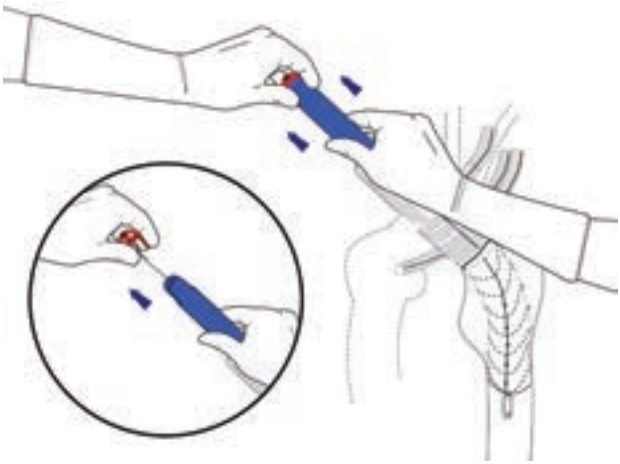
Führungsdraht-Entfernung

Wenn bei der Implantation der Prothese ein Führungsdraht verwendet wurde, sollte er zu diesem Zeitpunkt vom System entfernt werden. Auf diese Weise kann er entfernt werden, während die Prothese vom System in der Position gehalten wird.

III. Entfernung des Freisetzungsdrahts (Freisetzungsaktion III)

Lösen Sie die Prothese durch Ziehen des roten Freisetzungsclips vollständig vom Einführsystem und dem daran befestigten Draht aus dem Griff des Einführsystems (Abbildung 10). Der Freisetzungsdraht sollte proximal in Ausrichtung mit dem Einführsystemgriff herausgezogen werden. Das distale Ende des Stentgrafts wird nun vom Einführsystem freigesetzt.

Abbildung 10 – Entfernung des Freisetzungsdrahts



Entfernung des Einführsystems

Nach der Freigabe der Prothese vom System muss der Rest des Systems von der Prothese entfernt werden. Zu diesem Zeitpunkt bleibt nur der Griff zurück, und dieser kann durch vorsichtiges Ziehen des Griffs in proximaler Richtung entfernt werden. Hierbei ist sicherzustellen, dass die Prothese um den Schaft herum genügend locker ist, sodass der Griff ohne Störung des Graft entfernt werden kann.

Wie in Abbildung 11 gezeigt, muss das System, wenn es um eine Kurve eingeführt wurde, um dieselbe Kurve wieder entfernt werden, um Reißen der Prothese oder ein Gefäßtrauma zu vermeiden.

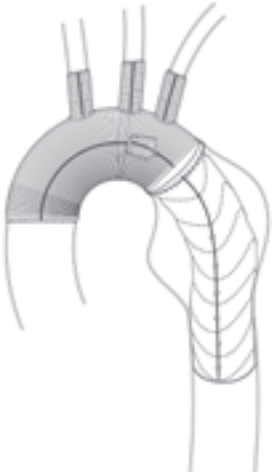
Abbildung 11 – Entfernung des Einführsystems

Anastomosen

Nach der Entfernung des Einführsystems sollte der Kragen an die native Aorta genäht werden, um für Fixierung und Stabilität des Implantats zu sorgen. Die genaue Art liegt im Ermessen des Chirurgen, der die Prothese implantiert, jedoch ist eine umlaufende Anastomose erforderlich, um eine richtige Abdichtung des Implantats zu gewährleisten (Abbildung 12). Die Anastomosen der Äste und die proximale Anastomose können jetzt durchgeführt werden.

Hinweis: Es kann nach der Re-Perfusion der thorakalen Aorta zu Verschiebung des distalen Rings kommen.

Abbildung 12 – Proximale und Äste-Anastomose



Sterilisation

Diese Prothesen sind mit Ethylenoxid sterilisiert, werden steril geliefert und dürfen nicht resterilisiert werden. Die Tyvek®-Siegel am intermediären und inneren Beutel dürfen nicht beschädigt sein. Bei Schäden an den Beuteln ist das Produkt nicht mehr steril.
Bei beschädigter Ursprungsverpackung darf das Produkt nicht verwendet werden und muss unverzüglich an den Lieferanten zurückgeschickt werden.

Verpackung

Tyvek® Beutel sind in einem Folienbeutel verpackt, der als Dampfsperre dient und die optimalen Prothesen-Eigenschaften bewahrt. Für diesen Zweck ist auch ein Beutel mit einem Trockenmittel beinhaltet.

Hinweis: Der Folienbeutel und der äußere Tyvek® Beutel sind nicht steril. Nur der innerste Beutel und die Schale dürfen in den sterilen Bereich eingebracht werden.

Weitere Aufkleber

Weitere beigefügte Aufkleber sind für die Patientenakten bestimmt.

Entsorgung

Nach Abschluss des Verfahrens ist das Thoraflex™ Einführsystem sicher zu entsorgen. Jedes Operationsteam hat dafür zu sorgen, dass die lokalen und nationalen Vorschriften für die Entsorgung von kontaminiertem Klinikabfall befolgt werden.

Referenzen

Tyvek® Du Pont Eingetragenes Warenzeichen.

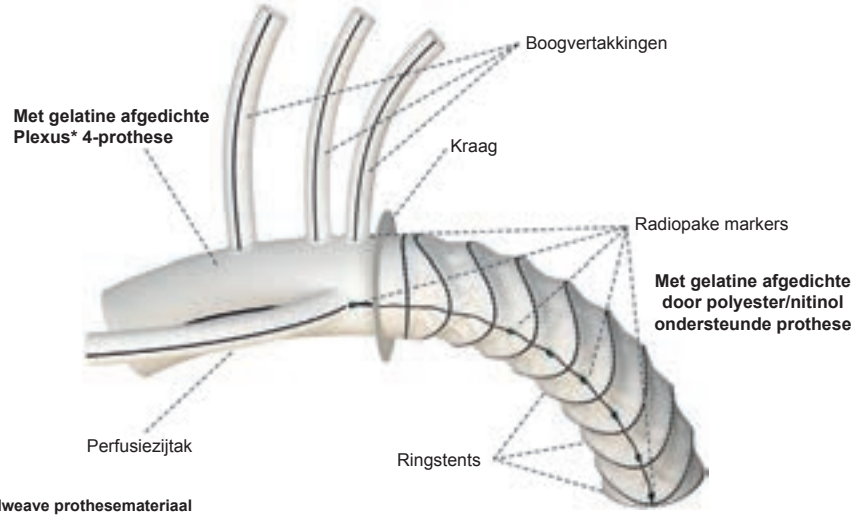
Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

De Vascutek Thoraflex Hybrid™ prothese is een geweven polyester prothese, met toegevoegde nitinol ringstents zoals weergegeven in afbeelding 1. De prothese is speciaal ontworpen voor de behandeling van een aneurysma en/of dissectie in de thoracale aorta ascendens, aortaboog en thoracale aorta descendens. Er zijn vertakkingen aangebracht om een reconstructie mogelijk te maken van de belangrijkste aftakkende vaten van de aorta en de intraoperatieve bevestiging van een perfusiecanule tijdens de cardio-pulmonale bypass wanneer antegrade perfusietechnieken worden gebruikt. Het endovasculaire gedeelte van de prothese maakt behandeling mogelijk van een aangedane dalende thoracale aorta in een eenstaps-procedure, zonder dat een anastomose van het endovasculaire deel en niet-gestente prothese nodig is.

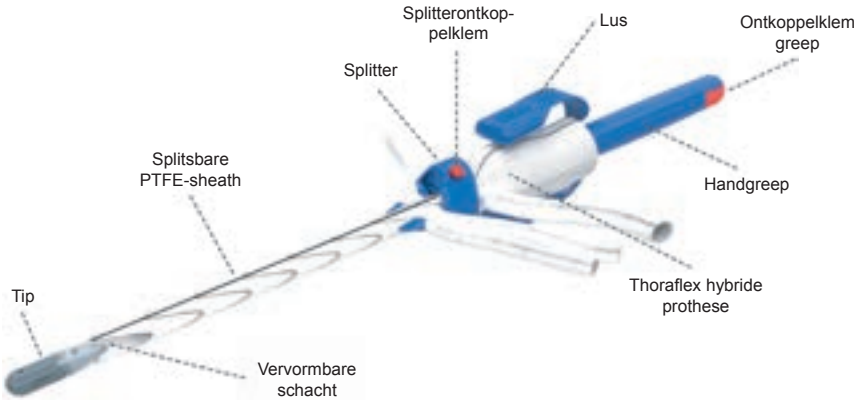
De Vascutek Thoraflex Hybrid™ prothese is geïmpregneerd met een absorbeerbaar eiwit. Het doel van de impregnatie is te voorzien in een polyester vaatprothese, die geen voorstolling meer vereist. Het eiwit is een boviene gelatine die tot een ingesteld niveau is voorzien van dwarsverbindingen om de verwijderingssnelheid te regelen. Het dient in de plaats van fibrine, die de polyesterprothese tijdens de normale voorstolling afdicht. De gelatine wordt binnen ongeveer 14 dagen gehydrolyseerd en wordt vervangen door ingroei van normaal weefsel. Er is gekozen voor gelatine, omdat dit een niet-giftig eiwit is, een feit dat wordt weerspiegeld in het grootschalige gebruik ervan als een veilige plasma-expander.

Afbeelding 1 – Thoraflex Hybrid™ prothese



***Gelweave prothesemateriaal**

Afbeelding 2 – Thoraflex Hybrid™ systeem



VEILIGHEID BIJ MRI

Vastgesteld werd dat de Thoraflex Hybrid™ prothese **MR-conditioneel** is.

In niet-klinische testen werd aangetoond dat protheses met radiopake markers MR-conditioneel zijn. Een patiënt met deze prothese kan onmiddellijk na de plaatsing onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van ten hoogste 3 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van ten hoogste 720 gauss/cm

Aan MRI gerelateerde verwarming

In niet-klinische testen gaven de protheses met radiopake markers de volgende temperatuurverhogingen tijdens een MRI die uitgevoerd werd met een scantijd van 15 minuten (d.w.z., per pulssequentie) met 1,5-tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malverm PA. software Numaris/4, versie Syngo MR 2002B DHHS actief afgeschermde, horizontale veldscanner) en 3-tesla (3-tesla/128-MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)-MR-systemen:

	1,5 tesla	**3 tesla**
Door MR-systeem gemelde, gemiddelde SAR over het hele lichaam	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Calorimetrisch gemeten waarden, gemiddelde SAR over het hele lichaam	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Hoogste temperatuurverandering	+1,7°C	+2,0°C

Deze temperatuurveranderingen vormen onder de hierboven aangegeven condities geen gevaar voor de mens.

Artefact informatie

De kwaliteit van de MRI-beelden kan negatief worden beïnvloed als het te onderzoeken gebied in precies hetzelfde gebied ligt waarin de prothese met de radiopake markers is geplaatst, of daar vrij dicht in de buurt ligt. Daarom kan optimalisering van MR-beeldparameters als compensatie voor de aanwezigheid van deze prothese noodzakelijk zijn.
De maximale artefactgrootte (d.w.z. zoals gezien op de gradiënt echopulssequentie) strekt zich ongeveer 10 mm uit ten opzichte van de grootte en vorm van dit implantaat.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Lege-ruimtegrootte signal	15, 818 mm^2	1, 424 mm^2	19, 077 mm^2	2, 012 mm^2
Vlakoriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

Deze informatie is gebaseerd op de nieuwste informatie van de Food and Drug Administration en de American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marketing Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Oorsprong van de gelatine

Vascutek Ltd gebruikt gelatine die gemaakt is van dieren, afkomstig uit Australië waar ze ook uitsluitend gefokt werden. Australië is één van de weinige landen waarvan erkend wordt dat de dieren vrij zijn van TSE-infecties, waaronder BSE en scrapie. De wetenschappelijke sturingscommissie van de EU heeft een geografische BSE-risicoschatting (GBR) uitgevoerd en geconcludeerd dat Australië de gunstigste categorie-1-waardering heeft voor wat betreft het BSE-risico.

Indicaties

De Vascutek Thoraflex Hybrid™ prothese is bedoeld voor gebruik in de “frozen elephant trunk”-procedure om de aortaboog te vervangen en aneurysmata en/of dissecties van de dalende aorta in een enkele chirurgische ingreep te herstellen.

Contra-indicaties

Deze protheses mogen niet worden geïmplanteerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor polyester, nitinol, of materialen van boviene oorsprong.

Voorzorgsmaatregelen

1. De vasculaire prothese is gebaseerd op een geweven structuur en moet daarom met een cauterisatiepen/mes worden afgesneden om rafelen tot een minimum te beperken. Bij elke prothese wordt een voorgesteriliseerde cauterisatiepen/mes meegeleverd. **Opmerking:** onderdompeling van het hulpmiddel in een fysiologische zoutoplossing, direct voor gebruik, zal focale verbranding als mogelijk gevolg van cauterisatie voorkomen. De

prothese mag niet langer dan 5 minuten in de zoutoplossing worden ondergedompeld en mag na het inweken niet opdrogen.
2. De prothese, in het bijzonder het endovasculaire gedeelte, moet volgens het advies worden voorgeweekt. Voorweken van de het endovasculaire gedeelte zal de benodigde kracht tijdens het verwijderen van de sheath aanzienlijk verminderen.
3. NIET VOORSTOLLEN. Deze prothesen bevatten een gelatineafdichting en mogen niet worden voorgestold.
4. NIET GEBRUIKEN NA DE AANGEGEVEN HOUDBAARHEIDSDATUM. De gelatine-impregnatie voldoet als gevolg van hydrolytische werking na de vervaldatum mogelijk niet aan de ontwerpspecificatie.
5. NIET OPNIEUW STERILISEREN. UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken, geschikt maken voor hergebruik of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, geschikt maken voor hergebruik of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van de prothese aantasten en/of falen van de prothese veroorzaken, wat op zijn beurt kan leiden tot schade aan de gezondheid of de dood van patiënten. Opnieuw gebruiken, geschikt maken voor hergebruik of opnieuw steriliseren kan ook een risico op besmetting van de prothese en/of een infectie bij de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van de prothese kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt die de eindgebruiker is.
6. Bewaren in een schone, droge omgeving bij een temperatuur die niet lager mag zijn dan 0°C en niet hoger dan 35°C.
7. Protheses moeten binnen een maand na verwijdering uit de foliezak worden geïmplanteerd.
8. Klemmen kunnen de vaatprotheses beschadigen. Atraumatische klemmen, bij voorkeur met een zacht beklede bek, moeten met minimale krachtuitoefening worden gebruikt. Overmatige kracht moet worden vermeden omdat deze de polyestervezels en de gelatine-impregnatie zal beschadigen.
9. Overmatige spanning op de prothese dient te worden vermeden.
10. Bij het implanteren van deze protheses moeten ronde naalden met conische punt worden gebruikt, om het risico van beschadiging van de vezels te beperken.
11. Indien er ontluchting vereist is, dient men een zo klein mogelijke naald te gebruiken; 19 gauge is normaal gesproken voldoende. Hypodermische naalden hebben een snijdende punt, die bloedlekkage kan veroorzaken, waarvoor reparatie door hechting nodig kan zijn.
12. De protheses moeten worden geselecteerd in overeenstemming met de maattabel van het de Vascutek Thoraflex Hybrid™ prothese. De maattabel voor de Vascutek Thoraflex Hybrid™ prothese is samengesteld op basis van de gemeten inwendige diameter (I.D.) van de bloedvaten; daarom zijn verdere berekeningen niet nodig. Wanneer de uitwendige vaatdiameters (O.D.) worden gemeten, moet rekening worden gehouden met de dikte van de vaatwand voordat met behulp van deze tabel een prothese wordt geselecteerd.
13. De lange termijnwerking van de prothese is niet vastgesteld. Daarom moeten patiënten regelmatig worden gecontroleerd op ongewenste voorvallen, bijvoorbeeld endolekkage en groei van aneurysmata.
14. Het gebruik van een met een ballon te expanderen stent, zoals de Palmaz-stent, voor de behandeling van een inwendig lek, kan leiden tot afschuren van het prothesemateriaal, waardoor de prothese niet langer werkt.
15. Een overmatige hoek van het inbrengsysteem zal meer knikken van de sheath veroorzaken en daardoor meer kracht vragen bij de plaatsing.
16. Verwijdering van het inbrengsysteem - als het systeem rond een bocht is ingebracht, moet het rond dezelfde bocht worden verwijderd om scheuring van de prothese of beschadiging van het vat te vermijden.
17. Tijdens het gebruik in dissectiegevallen moet tijdens het opvoeren en verwijderen van het inbrengsysteem extra zorgvuldig te werk worden gegaan, om het risico op beschadiging van de vaatwand te minimaliseren.
18. De Thoraflex Hybrid™ prothese is een met gelatine gecoate prothese. Vanwege het gebruik in combinatie met een inbrengsysteem kan de prothese in het begin enig licht bloedverlies veroorzaken, in vergelijking met het gebruik van een standaard Gelweave-prothese.

Extra instructies

Initiëring antegrade perfusie: De bypasskatheter moet in de zijtak van de 4 Branch Plexus worden geplaatst en stevig worden bevestigd.
Voltooiing antegrade perfusie: Als de bypass voltooid is, moet de canule-zijarm van de 4 Branch Plexus worden afgesneden en moet de resterende stomp overhands worden gehecht met behulp van een standaardchirurgische techniek.

Implantatie

1. Voorbereiding van de hybride prothese

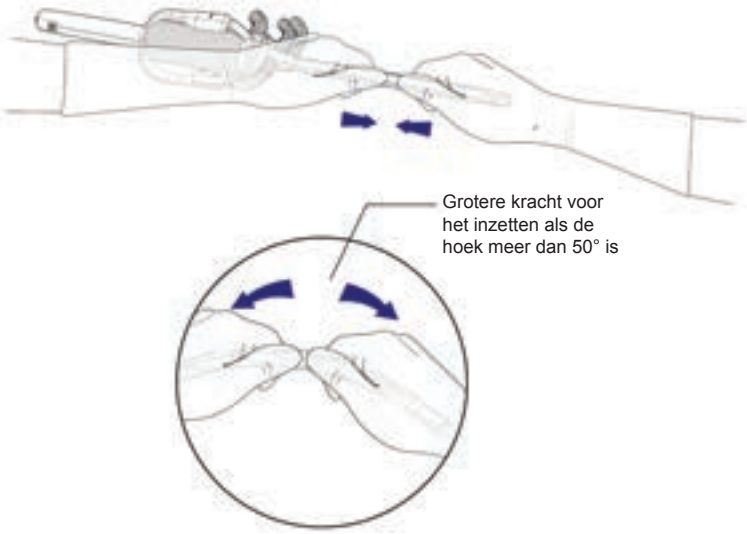
De hele prothese moet ten minste 1 minuut en niet langer dan 5 minuten grondig in een zoutoplossing worden voorgeweekt om zeker te zijn van adequate absorptie, en mag na het inweken niet uitdrogen. Voorweken van het endovascularie gedeelte zal de kracht voor het verwijderen van de sheath verminderen.

2. Vorming van de hybride prothese

Het inbrengsysteem (afbeelding 2) kan **alleen** volgens de anatomie van de aorta in het gebied van het

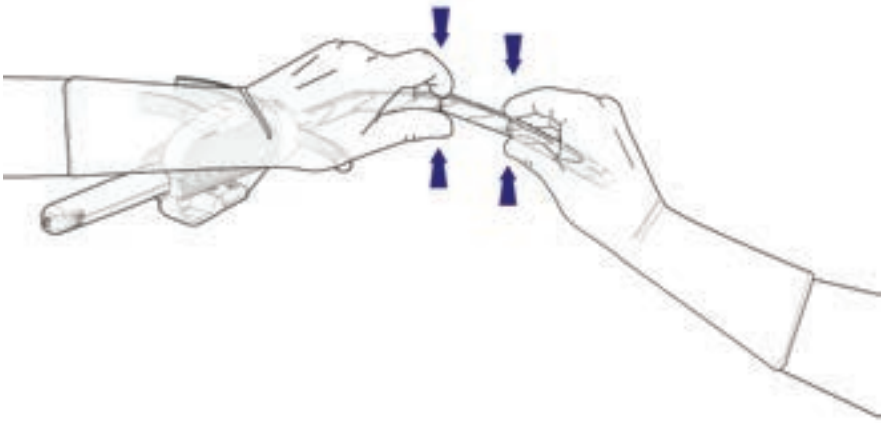
endovasculaire gedeelte worden gevormd (afbeelding 3). **NIET BUIGEN BINNEN 10 mm VAN DE SPLITTER OF TERWIJL U DE GREEP VAN HET SYSTEEM VASTHOUDT.**

Afbeelding 3 – Vorming van de hybride prothese



Als na de vorming van het inbrengsysteem blijkt dat er een aanzienlijke knik aanwezig is, moet er plaatselijke druk op de knikken worden toegepast om de vouw in de sheath te verminderen en eventuele scherpe punten te verwijderen, zoals weergegeven in afbeelding 4.

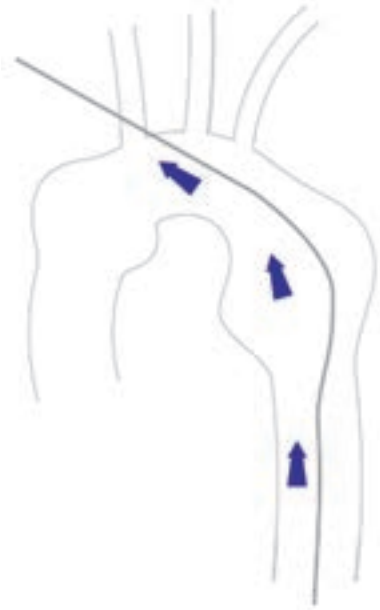
Afbeelding 4 – Verwijdering van een knik in de sheath



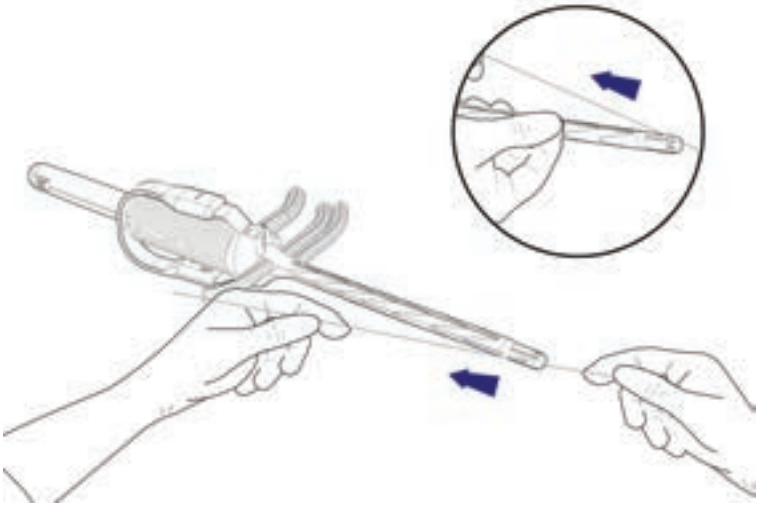
3. Gebruik van de voerdraad

Het Thoraflex Hybrid™ inbrengsysteem is ontworpen voor gebruik over een voerdraad (afbeelding 5), indien vereist. De tip bevat twee voerdraadpoorten met zijdelingse toegang (afbeelding 6) zodat de voerdraad door de tip en daarna langs de buitenkant van de sheath kan worden gevoerd. Via de voerdraad kan het systeem worden gepostioneerd.

Afbeelding 5 – Voerdraadgebruik in de aorta



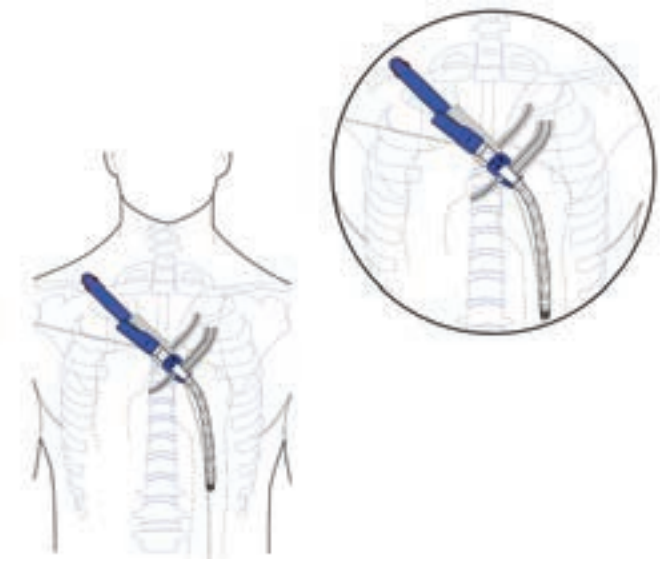
Afbeelding 6 – Voerdraadgebruik



4. Plaatsing van de prothese

De hybride prothese moet door de geopende aortaboog in de dalende thoracale aorta worden geplaatst. Dit kan worden gedaan via een voerdraad om zeker te zijn dat het correcte lumen wordt behandeld (zie afbeelding 7), bijvoorbeeld in geval van een dissectie. De hybride prothese moet worden geplaatst in overeenstemming met het Plexus™ 4-gedeelte van de prothese, let hierbij op dat de radiopake markers op de stentgraft 90° van de boogvertakkingen zitten.

Afbeelding 7 – Positionering van de prothese

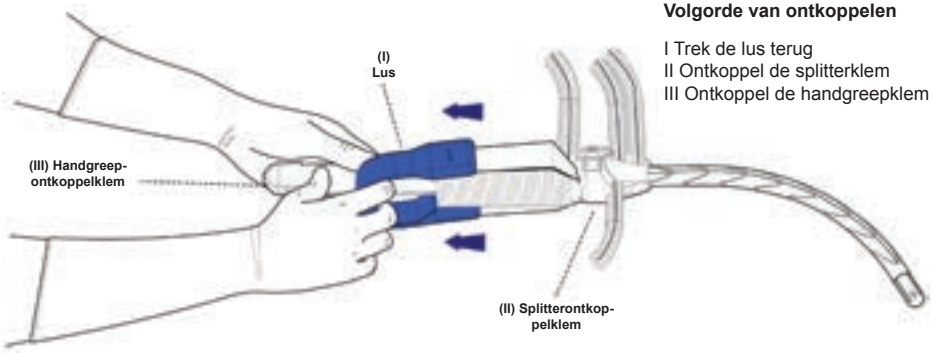


5. Ontplooiing

I. Sheath-retractie (ontkoppelactie I)

Wanneer de optimale plaats en positie zijn bereikt, moet het inbrengsysteem van de sheath worden ontdaan. Om de sheath van de prothese te verwijderen, houdt u de greep stevig vast met één hand en trekt u met de andere hand de lus - op één lijn met de handgreep - terug om de sheath terug te trekken (afbeelding 8). Hierdoor wordt de sheath gesplitst en kan deze volledig van het inbrengsysteem worden verwijderd; het endovasculaire gedeelte van de prothese is dan van de sheath ontdaan.

Afbeelding 8 – Terugtrekking van de sheath



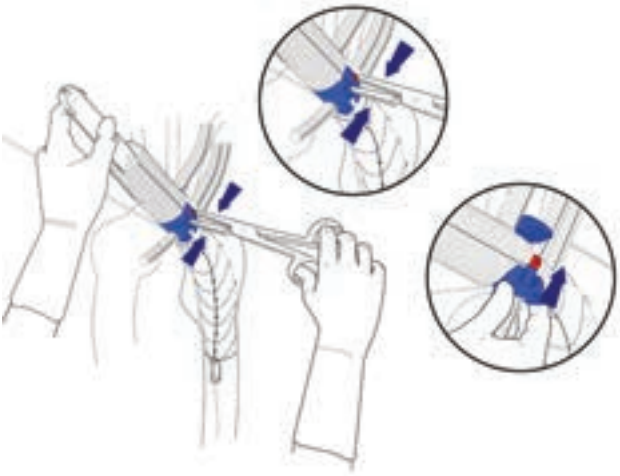
Volgorde van ontkoppelen

I Trek de lus terug
II Ontkoppel de splitterklem
III Ontkoppel de handgreepklem

II. Verwijdering splitter (ontkoppelactie II)

Als de sheath eenmaal is verwijderd, moet de splitter van de constructie worden verwijderd, door de rode klem aan de bovenkant van de splitter in te drukken. Hierdoor wordt de splitter geopend en kan deze van de prothese worden verwijderd. De splitter kan met de hand of met een instrument worden verwijderd, bijvoorbeeld met een forceps (afbeelding 9). Als de splitter is ontkoppeld, kan deze van het inbrengsysteem worden verwijderd. Zorg ervoor dat het protheseweefsel onder de splitter is geopend om de verwijdering van de greep te vergemakkelijken.

Afbeelding 9 – Verwijdering van de splitter



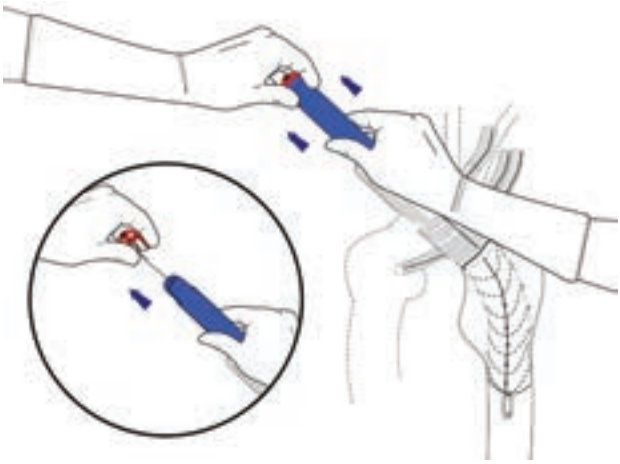
Verwijdering van de voerdraad

Als er een voerdraad bij de implantatie van de prothese is gebruikt, moet deze in dit stadium uit het systeem worden verwijderd, terwijl de prothese door het systeem op zijn plaats wordt gehouden.

III. Verwijdering ontkoppeldraad (ontkoppelactie III)

Maak de prothese volledig los van het inbrengsysteem door aan de rode ontkoppelklem te trekken en de bevestigde draad uit de handgreep van het inbrengsysteem te trekken (afbeelding 10). De ontkoppeldraad moet er proximaal worden uitgetrokken, op één lijn met de handgreep van het inbrengsysteem. Het distale einde van het endovasculaire gedeelte is nu losgekoppeld van het inbrengsysteem.

Afbeelding 10 – Verwijdering ontkoppeldraad



Verwijdering inbrengsysteem

Als de prothese van het systeem is losgekoppeld, moet de rest van het systeem van de prothese worden verwijderd. In dit stadium blijft alleen de greepconstructie over. Deze kan worden verwijderd door de greep voorzichtig proximaal te trekken, ervoor zorgend dat de prothese voldoende los rond de schacht zit, zonder de prothese van zijn plaats te halen.

Zoals weergegeven in afbeelding 11, moet het systeem, als het rond een bocht is ingebracht, rond dezelfde bocht worden verwijderd om scheuring van de prothese of beschadiging van het vat te vermijden.

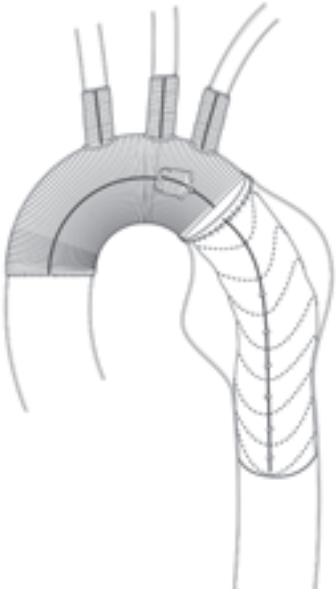
Afbeelding 11 – Verwijdering inbrengsysteem

6. Anastomoses

Als het inbrengsysteem is verwijderd, moet de kraag aan het natuurlijke aortavat worden gehecht zodat het implantaat gefixeerd wordt en stabiliteit verkrijgt. De exacte plaats wordt bepaald door de chirurg die de prothese implanteert; een anastomose rondom is vereist om zeker te zijn dat het implantaat correct wordt afgedicht (afbeelding 12). Nu kunnen de vertakkingen en proximale anastomoses worden uitgevoerd.

Opmerking: Er kan enige beweging van de distale ring van de hybride prothese optreden na herperfusie van de thoracale aorta.

Afbeelding 12 – Proximale en vertakkingenanastomose



Sterilisatie

Deze protheses zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide, worden steriel geleverd, en mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden. De Tyvek® afdichting op zowel de tussenliggende als de binnenste zakken dient intact te zijn. Beschadiging van de zakken doet de steriliteit van de protheses teniet.
In geval van beschadiging van de primaire verpakking mag het product niet worden gebruikt en moet het onmiddellijk worden geretourneerd aan de leverancier.

Verpakking

Tyvek® zakken zijn opgenomen in een foliezak die als dampbarrière dient en de optimale kenmerken van de prothese bewaart. Met dit doel is een zakje droogmiddel bijgesloten.

Opmerking: De foliezak en buitenste Tyvek® zak zijn niet steriel. Alleen de binnenste zak en de schaal mogen in het steriele veld worden geplaatst.

Extra labels

Er worden extra labels bijgevoegd, die voor patiëntendossiers kunnen worden gebruikt.

Afvoeren

Aan het einde van de procedure moet ervoor worden gezorgd dat het Thoraflex Hybrid™ inbrengsysteem veilig wordt afgevoerd. Elk operatieteam moet ervoor zorgen dat de lokale en nationale regulatorische eisen voor de afvoer van verontreinigde klinische afvalproducten worden nageleefd.

Referenties

Tyvek® Du Pont Geregistreerd handelsmerk.

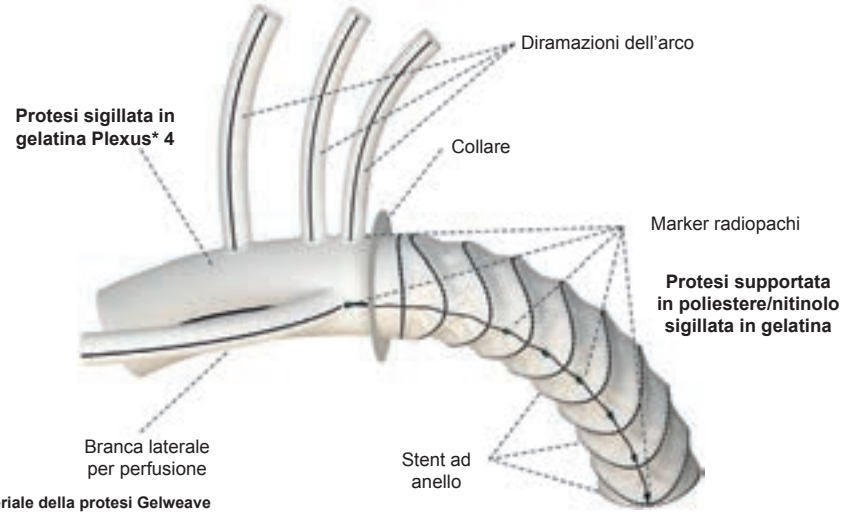
Instruzioni Per L'Uso

Descrizione

Il dispositivo Vascutek Thoraflex Hybrid™ è una protesi in poliestere woven, con l'aggiunta di stent ad anello in nitinolo come mostrato in Figura 1. Il dispositivo è appositamente progettato per il trattamento dell'aneurisma e/o la dissezione nell'aorta toracica ascendente, nell'arco aortico e nell'aorta toracica discendente. Le diramazioni consentono di eseguire la ricostruzione delle principali diramazioni vascolari aortiche e l'attacco intra-operatorio di una cannula di perfusione durante il bypass cardiopolmonare in cui vengono impiegate tecniche di perfusione anterograde. La sezione stentata della protesi consente il trattamento dell'aorta toracica discendente danneggiata in una procedura ad un solo stadio senza dover eseguire l'anastomosi tra una protesi con stent e una senza stent.

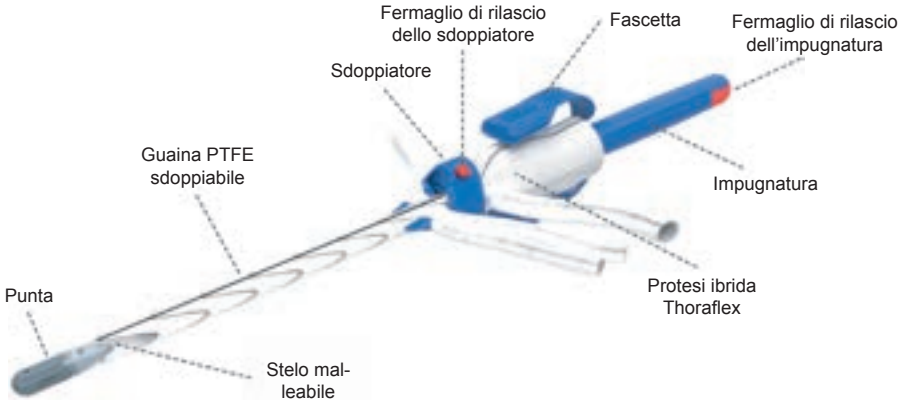
Il dispositivo Vascutek Thoraflex Hybrid™ è stato impregnato con una proteina assorbibile. Lo scopo di questa impregnazione è di fornire una protesi vascolare in poliestere, che non richiede la precoagulazione. La proteina è una gelatina bovina che è stata incrociata a un livello definito per controllarne la percentuale di rimozione. Viene utilizzata al posto della fibrina, che sigilla la protesi in poliestere durante la normale precoagulazione. La gelatina viene idrolizzata in circa 14 giorni e viene sostituita dalla normale incorporazione del tessuto.. La gelatina è stata scelta come proteina atossica e viene ampiamente utilizzata come un sicuro espansore di plasma.

Figura 1 – Dispositivo Thoraflex Hybrid™



***Materiale della protesi Gelweave**

Figura 2 – Sistema Thoraflex Hybrid™



SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMAGING

È stato stabilito che il dispositivo Hybrid Thoraflex™ è **RM-condizionale.**

Test non clinici hanno dimostrato che le protesi con marker radiopachi sono condizionali per la RM. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Campo magnetico con gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore

Riscaldamento correlato alla risonanza magnetica (RM)

Nei test non clinici, le protesi con marchi radiopachi hanno prodotto i seguenti aumenti di temperatura durante la RM eseguita per 15 minuti di scansione (per sequenza di impulsi) in sistemi RM da 1,5-Tesla/ 64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malverm PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, scanner a campo orizzontale) e 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1, 5 Tesla	**3 Tesla**
Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di tutto il corpo, riferito dal sistema RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di tutto il corpo, valori misurati mediante calorimetria	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Massima variazione di temperatura	+1,7°C	+2,0°C

Queste variazioni di temperatura non costituiscono un pericolo per una persona sottoposta alle condizioni sopra indicate.

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine MR può risultare compromessa se l'area di interesse coincide o si trova relativamente vicino alla posizione della protesi con marker radiopachi. Può essere pertanto necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per compensare la presenza di questo dispositivo. La dimensione massima dell'artefatto (ad es., come indicato sulla sequenza di impulsi eco di gradiente) si estende per circa 10 mm relativamente alla dimensione e alla forma di questo impianto.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Area vuoti di segnale	15, 818-mm^2	1, 424-mm^2	19, 077-mm^2	2, 012-mm^2
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Queste informazioni si basano sulle ultime informazioni della Food and Drug Administration e dell'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marketing Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Origine della gelatina

Vascutek Ltd utilizza gelatina prodotta da animali nati e allevati esclusivamente in Australia. L'Australia è uno dei pochi paesi riconosciuti come privi di animali infetti da TSE, compresa la BSE e la scrapie. L'EU Scientific Steering Committee ha condotto una valutazione di rischio geografico della BSE e ha concluso che l'Australia fa parte della categoria più favorevole di livello 1 in relazione al rischio di BSE.

Indicazioni

Il dispositivo Vascutek Thoraflex Hybrid™ è previsto per l'utilizzo nella procedura "Frozen Elephant Trunk" per la sostituzione dell'arco aortico e la riparazione dell'aneurisma e/o la dissezione dell'aorta discendente in un singolo intervento chirurgico.

Controindicazioni

- Queste protesi non dovranno essere impiantate in pazienti che presentino sensibilità al poliestere, nitinolo o a materiali di origine bovina

Precauzioni

1. La protesi vascolare si basa su una struttura woven, pertanto deve essere tagliata con un cauterio per ridurre al minimo il rischio di sfilacciamento. Ciascun dispositivo viene fornito con un cauterio presterilizzato. **Nota:** immergere il dispositivo in una soluzione salina immediatamente prima dell'uso per prevenire la bruciatura focale

durante la cauterizzazione. Il dispositivo deve essere immerso in soluzione salina per un tempo non superiore a 5 minuti e non deve seccare dopo l'immersione.
2. Il dispositivo, in particolare l'endoprotesi, deve essere pre-immerso secondo le disposizioni. La preimmersione dell'endoprotesi ridurrà notevolmente la forza durane il posizionamento.
3. NON PRECOAGULARE. Queste protesi contengono un sigillante in gelatina e non devono essere precoagulate.
4. NON USARE OLTRE LA DATA DI SCADENZA INDICATA. L'impregnazione in gelatina potrebbe non soddisfare le specifiche dopo la data di scadenza per via dell'azione idrolitica.
5. NON RISTERILIZZARE. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Non ripetere la sterilizzazione. Non riutilizzare, ritrattare o ripetere la sterilizzazione. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare un funzionamento non corretto, provocando malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o un'infezione crociata al paziente, compresa, ma non in via limitativa, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente.
6. Conservare in un luogo pulito e asciutto a non meno di 0°C e a non più di 35°C.
7. Le protesi devono essere impiantate entro un mese dopo la rimozione dalla busta in lamina metallica.
8. Il clampaggio può danneggiare le protesi vascolari. È consigliabile usare angiostati atraumatici, meglio se a branche morbide o rivestite, applicandoli con il minimo di forza necessaria. Non esercitare una forza eccessiva onde evitare di danneggiare le fibre in poliestere e l'impregnazione in gelatina.
9. Evitare una tensione eccessiva sulla protesi.
10. Usare aghi a punta smussa a corpo arrotondato quando si impiantano queste protesi allo scopo di ridurre al minimo eventuali danni alla fibre.
11. Se è necessaria una disaerazione, usare l'ago più piccolo possibile; normalmente la misura 19 è sufficiente. Gli aghi ipodermici hanno un punto di taglio che può causare perdite di sangue e può necessitare di riparazioni con suture.
12. I dispositivi possono essere selezionati sulla base della tabella di riferimento del dispositivo Vascutek Thoraflex Hybrid™. La tabella di riferimento del dispositivo Vascutek Thoraflex Hybrid™ è stata formulata sulla base del diametro interno dei vasi sanguigni (I.D.); pertanto, non sono necessari ulteriori calcoli. Se invece si misurano i diametri esterni (O.D.) dei vasi sanguigni, occorrerà calcolare lo spessore interno della parete vasale prima di selezionare un dispositivo nella tabella.
13. Poiché le prestazioni a lungo termine dell'endoprotesi non sono state determinate, sarà necessario eseguire un controllo dei pazienti a intervalli regolari, per individuare tempestivamente eventi avversi quali ad esempio perdite periprotesiche e crescita dell'aneurisma.
14. L'utilizzo di uno stent espandibile con palloncino, ad es. uno stent di Palmaz, per trattare una perdita periprotesica può causare l'abrasione del materiale della protesi con conseguenti problematiche.
15. Un'angolazione eccessiva del "delivery system" causerà un maggiore schiacciamento della guaina, quindi sarà necessario utilizzare una maggiore forza per il rilascio.
16. Rimozione del "delivery system" - se il sistema viene inserito in una curva, deve essere rimosso stessa curva per evitare la rottura della protesi o trauma al vaso.
17. Durante l'utilizzo in casi di dissezione, prestare maggiore attenzione durante l'inserimento e la rimozione del "delivery system" per ridurre al minimo il rischio di trauma alla parete vasale.
18. Il dispositivo Thoraflex Hybrid™ è una protesi con rivestimento in gelatina. Essendo utilizzata unitamente a un "delivery system", la protesi potrebbe risentire di una leggera perdita di sangue iniziale rispetto all'utilizzo di una protesi Gelweave standard.

Istruzioni addizionali

Inizio della perfusione anterograda: Posizionare il catetere bypass nella diramazione laterale del plesso a 4 diramazioni e fissarlo saldamente.
Completamento della perfusione anterograda: Dopo aver eseguito il bypass, tagliare il braccio laterale della cannula del plesso a 4 diramazioni ed eseguire una sutura a sopraggitto del tronco restante adottando una tecnica chirurgica standard.

Impianto

1. Preparazione della protesi ibrida

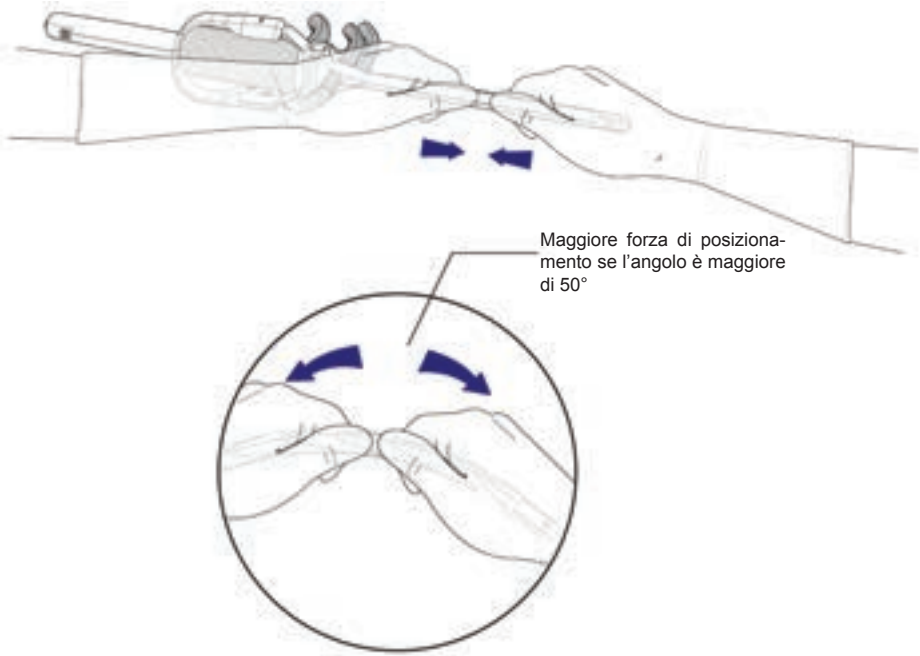
Preimmergere la protesi completa per almeno 1 minuto in soluzione salina per assicurare un assorbimento adeguato e non superiore a 5 minuti e non deve seccare dopo l'immersione. La preimmersione dell'endoprotesi ridurrà la forza di sguainamento.

2. Modellatura della protesi ibrida

Il "delivery system" (Figura 2) può essere modellato in base all'anatomia dell'aorta solo nell'area dell'endoprotesi (Figure 3). **NON PIEGARE NEI PRIMI 10 mm DELLO SDOPPIATORE O MENTRE SI TIENE L'IMPUGNATURA**

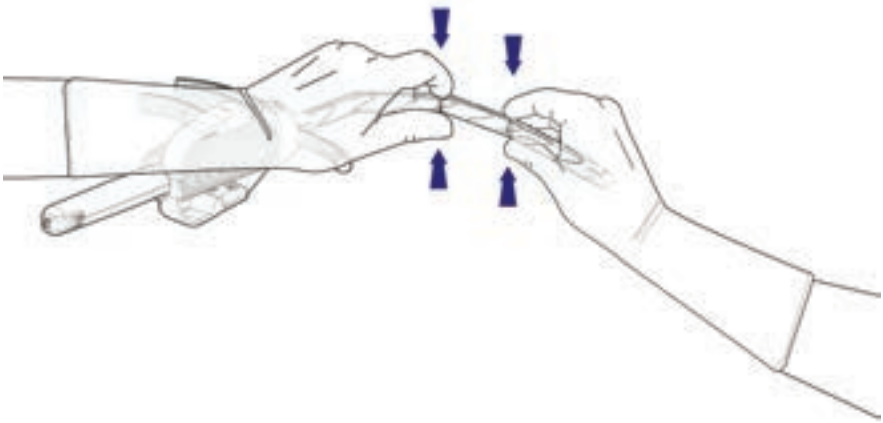
DEL SISTEMA.

Figura 3 – Modellatura della protesi ibrida



Dopo aver modellato il "delivery system", in presenza di schiacciature evidenti, esercitare una pressione localizzata su di esse per ridurre la piegatura nella guaina e rimuovere eventuali punti taglienti, come indicato in Figura 4.

Figura 4 – Rimozione della schiacciatura della guaina



3. **Utilizzo di un filo guida**

Il “delivery system” Thoraflex Hybrid™ è previsto per essere utilizzato con un filo guida (Figura 5), se necessario. La punta contiene due porte per filo guida con accesso laterale (Figura 6) che consentono di infilare il filo guida nella punta e lungo la parte esterna della guaina; in questo modo il sistema può essere spostato in posizione lungo la guaina.

Figura 5 – Utilizzo del filo guida nell’aorta

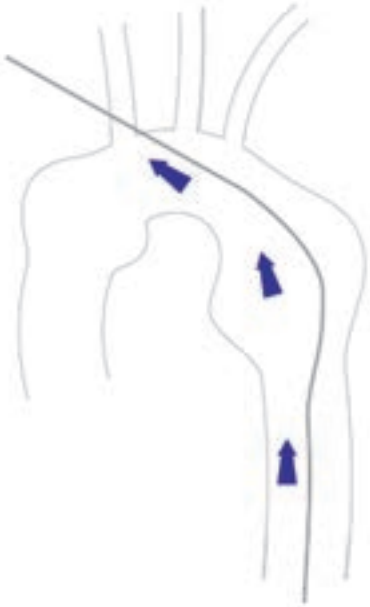
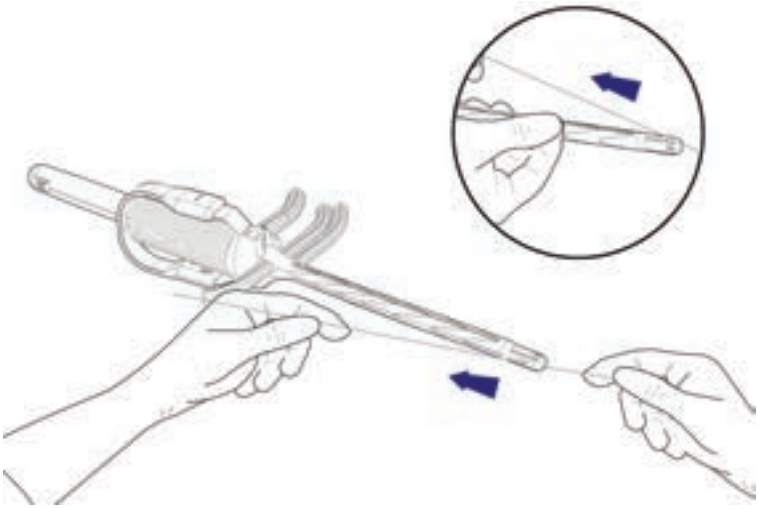


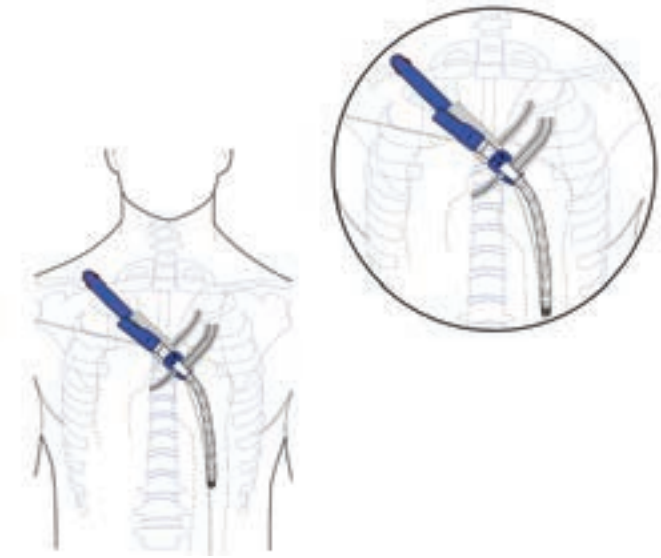
Figura 6 – Utilizzo del filo guida



4. Posizionamento del dispositivo

La protesi ibrida deve essere posizionata nell'arco aortico aperto nell'aorta toracica discendente. Ciò può essere eseguito con un filo guida per garantire che venga trattato il lume corretto (vedere la Figura 7), ad esempio in caso di dissezione. La protesi ibrida deve essere orientata conformemente alla parte Plexus™ 4 della protesi, tenere presente che i marker radiopachi sull'endoprotesi sono di 90° dalle diramazioni dell'arco.

Figura 7 – Posizionamento del dispositivo

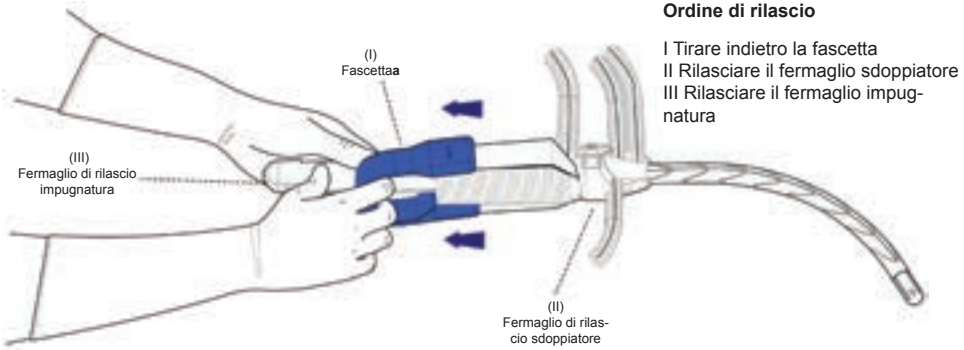


5. Sequenza di posizionamento

I. Ritrazione della guaina (Azione di rilascio I)

Dopo aver raggiunto l'orientamento e la posizione ottimali, rimuovere la guaina del "delivery system". Per rimuovere la guaina del dispositivo, stabilizzare saldamente l'impugnatura con una mano e con l'altra tirare indietro la fascetta allineandola all'impugnatura per ritrarre la guaina (Figura 8). In questo modo, la guaina verrà sdoppiata simultaneamente consentendo di rimuoverla completamente dal "delivery system"; la guaina verrà rimossa dall'intera sezione della protesi in cui viene applicato lo stent.

Figure 8 – Ritrazione della guaina



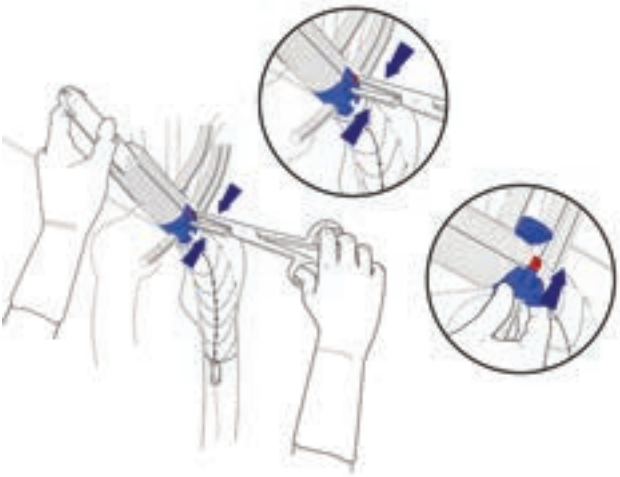
Ordine di rilascio

I Tirare indietro la fascetta
II Rilasciare il fermaglio sdoppiatore
III Rilasciare il fermaglio impug-
natura

II. Rimozione sdoppiatore (Azione di rilascio II)

Dopo aver rimosso la guaina, rimuovere lo sdoppiatore dal gruppo premendo il fermaglio rosso situato alla sommità dello sdoppiatore. Lo sdoppiatore si apre consentendo di rimuoverlo dalla protesi. Lo sdoppiatore può essere rimosso a mano o con uno strumento, ad es. forcipi (Figura 9). Dopo aver rilasciato questo sdoppiatore, è possibile rimuoverlo dal "delivery system". Verificare che la struttura della protesi sotto lo sdoppiatore sia aperta per facilitare la rimozione dell'impugnatura.

Figura 9 – Rimozione dello sdoppiatore



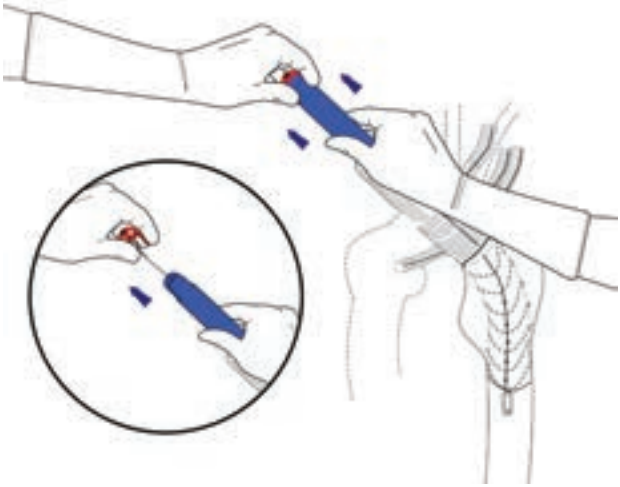
Rimozione del filo guida

Se nell'impianto del dispositivo è stato utilizzato un filo guida, è necessario rimuoverlo in questa fase. Il filo guida potrà essere rimosso mentre il dispositivo viene tenuto in posizione dal sistema.

III. Rimozione del filo di rilascio (Azione di rilascio III)

Rilasciare completamente la protesi dal "delivery system" tirando il fermaglio di rilascio rosso e il filo attaccato fuori dall'impugnatura del "delivery system" (Figura 10). Il filo di rilascio deve essere estratto in modo prossimale, insieme all'impugnatura del "delivery system". A questo punto, l'estremità distale dell'endoprotesi verrà sganciata dal "delivery system".

Figura 10 – Rimozione del filo di rilascio



Rimozione del "delivery system"

Dopo aver sganciato il dispositivo dal sistema, il resto del sistema deve essere rimosso dal dispositivo. In questa fase rimane solo il gruppo impugnatura che può essere rimosso delicatamente estraendo l'impugnatura in modo prossimale verificando che il dispositivo sia sufficientemente lento attorno allo stelo per consentirne la rimozione senza interferire con la protesi.

Come mostrato in Figura 11, se il sistema viene inserito lungo una curva, deve essere rimosso attorno alla stessa curva per evitare la rottura della protesi o trauma al vaso.

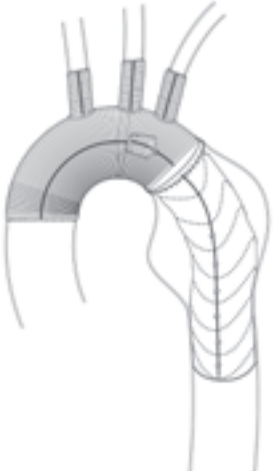
Figura 11– Rimozione del "delivery system"

Anastomosi

Dopo aver rimosso il "delivery system", il collare deve essere suturato al vaso aortico naturale per fornire fissaggio e stabilità dell'impianto. Il tipo di sutura è a discrezione del chirurgo che esegue l'impianto del dispositivo, tuttavia è necessaria un'anastomosi circonferenziale per garantire la corretta sigillatura dell'impianto (Figura 12). A questo punto è possibile eseguire le anastomosi prossimali e delle diramazioni.

Nota: a seguito della ri-perfusione dell'aorta toracica possono verificarsi movimenti dell'anello distale della protesi ibrida.

Figura 12 – Anastomosi prossimale e delle diramazioni



Sterilizzazione

Questi dispositivi sono sterilizzati con ossido di etilene, sono forniti sterili e non devono essere risterilizzati. Il sigillo Tyvek® sulle buste intermedia e interna deve essere intatto. Se sono presenti danni alle buste la protesi non è più sterile.
Se la confezione principale appare danneggiata, è possibile che il prodotto non sia più sterile. In presenza di danni sulla confezione, evitare di utilizzare il prodotto e restituire subito quest'ultimo al fornitore.

Confezione

Le buste Tyvek® sono racchiuse in una busta in lamina metallica che funge da barriera per i vapori e mantiene le caratteristiche ottimali della protesi. A tale scopo è previsto un sacchetto di materiale dessicante incluso nella confezione.

Nota: la busta in lamina metallica e la busta Tyvek® esterna non sono sterili. Solo la busta più interna può essere introdotta nel campo sterile.

Etichette addizionali

Vengono fornite etichette addizionali per l'uso negli archivi pazienti.

Smaltimento

Al termine della procedura si raccomanda di provvedere allo smaltimento sicuro del "delivery system" Thoraflex Hybrid™. Ogni équipe operatoria deve adeguarsi alle disposizioni locali e nazionali in materia di smaltimento di prodotti clinici di scarto contaminati.

Bibliografia

Marchio commerciale registrato Du Pont Tyvek®.

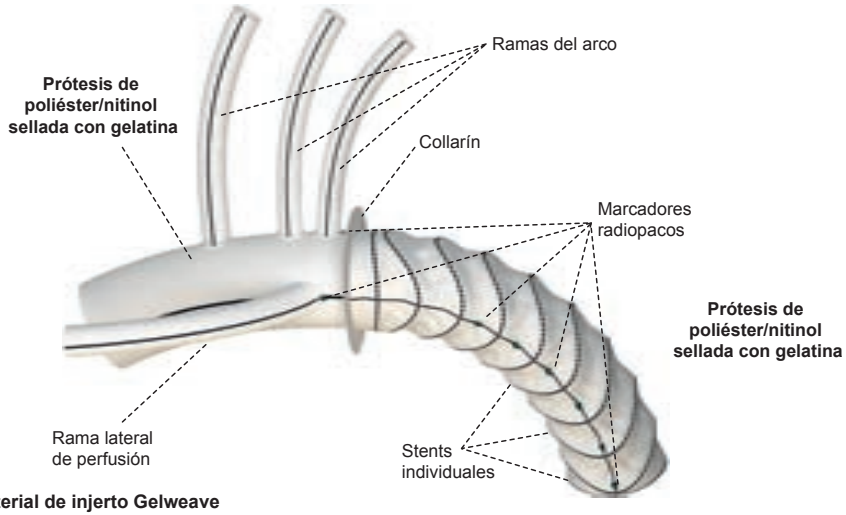
Instrucciones De Uso

Descripción

El dispositivo híbrido Vascutek Thoraflex™ es una prótesis de poliéster tejido al que se le han añadido endoprótesis de anillo de nitinol, como se muestra en la Figura 1. El dispositivo se ha diseñado específicamente para el tratamiento del aneurisma y/o la disección de la aorta torácica ascendente, el arco aórtico y la aorta torácica descendente. Se proporcionan ramas para acomodar la reconstrucción de los vasos de la rama aórtica principal y para la colocación intraoperatoria de una cánula de perfusión durante la derivación cardiopulmonar cuando se empleen técnicas de perfusión anterógrada. La sección con endoprótesis del injerto permite el tratamiento de la aorta torácica descendente enferma en un procedimiento de un único paso, sin necesidad de anastomosis conjunta de prótesis con endoprótesis y sin endoprótesis.

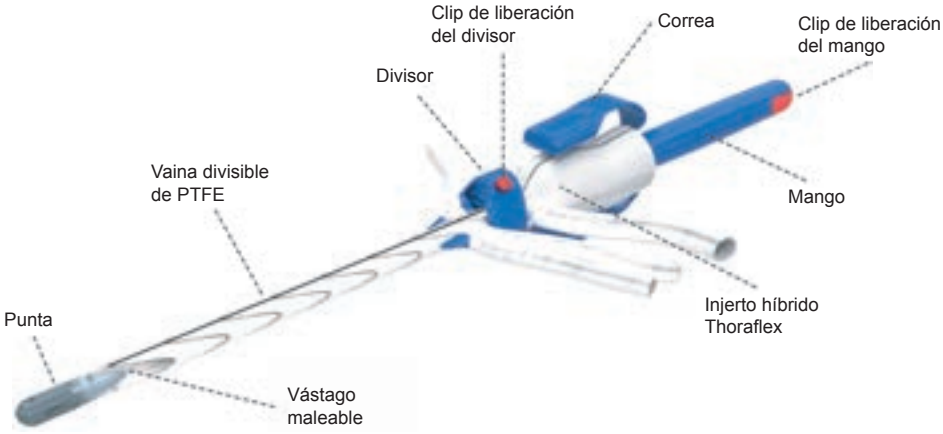
El dispositivo Vascutek Thoraflex™ ha sido impregnado con una proteína absorbible. El objetivo de la impregnación es obtener una prótesis vascular de poliéster que no requiera precoagulación. La proteína es una gelatina bovina que ha sido reticulada a un nivel concreto para controlar su tasa de eliminación. Sustituye a la fibrina, que sella la prótesis de poliéster durante la precoagulación normal. La gelatina se hidroliza en aproximadamente 14 días y es sustituida por la incorporación de tejido normal. Se ha elegido la gelatina porque es una proteína no tóxica, hecho refrendado por su frecuente uso como expansor de plasma seguro.

Figura 1 – Dispositivo híbrido Thoraflex™



***Material de injerto Gelweave**

Figura 2 – Sistema híbrido Thoraflex™



SEGURIDAD DE LA ADQUISICIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA

El dispositivo híbrido Thoraflex™ es compatible en condiciones controladas con la **RMN**.

Las pruebas no clínicas han demostrado que los injertos con marcadores radiopacos son compatibles con la RMN. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado de forma inocua inmediatamente después de la colocación de éste en las condiciones siguientes:

Campo magnético estático

-Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
-Campo de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o inferior

Calentamiento relacionado con la RMN

En pruebas no clínicas, los injertos con marcadores radiopacos experimentaron los siguientes aumentos de temperatura durante una exploración de RMN de 15 minutos (es decir, por cada secuencia de pulsos) en sistemas de RMN de 1,5 Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malverm PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	**3 Tesla**
Sistema de MR comunicado, tasa de absorción específica máxima (SAR) promediada en todo el cuerpo	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores de calorimetría medidos, SAR promediada en todo el cuerpo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Cambio de temperatura más pronunciado	+1,7 °C	+2,0 °C

Estos cambios de temperatura no son un riesgo para el ser humano en las condiciones indicadas anteriormente.

Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes obtenidas por RMN puede deteriorarse si el área de interés se encuentra en exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del injerto con marcadores radiopacos. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros imagen de RMN para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo artefacto (es decir, tal como se ve en la secuencia de pulso eco de gradiente) se extiende aproximadamente 10 mm en relación al tamaño y la forma de este implante.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	15, 818 mm^2	1, 424 mm^2	19, 077 mm^2	2, 012 mm^2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Esta información se basa en la información más reciente de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Sociedad Americana de Pruebas y Ensayos (ASTM) International, Designación: F2503-08. Procedimiento estándar para la comercialización de dispositivos médicos y otros artículos según su seguridad en entornos de resonancia magnética (Standard Practice for Marking Medical Devices and other Items for Safety in the Magnetic Resonance Enviroment).

Origen de la gelatina

Vascutek Ltd utiliza gelatina fabricada a partir de animales nativos y criados exclusivamente en Australia. Australia es uno de los pocos países reconocidos como libres de animales infectados con EET, como EEB y tembladera. El Comité Rector Científico de la UE ha llevado a cabo evaluación geográfica de riesgos de la EEB (GBR) y llegó a la conclusión de que Australia tiene la categoría más favorable, 1, en relación con el riesgo de EEB.

Indicaciones

El dispositivo híbrido Vascutek Thoraflex™ se utiliza en la intervención “Frozen Elephant Trunk” para reemplazar el arco aórtico y reparar el aneurisma y/o la disección de la aorta descendente en una única intervención quirúrgica.

Contraindicaciones

- Estas prótesis no deben implantarse en pacientes que presenten sensibilización al poliéster, al nitinol o a materiales de origen bovino

Precauciones

1. El injerto vascular tiene una estructura tejida, y por lo tanto debe ser cortado con un cauterio para reducir al mínimo el deshilachado. Con cada dispositivo se incluye un cauterio preesterilizado. **Nota:** La inmersión del dispositivo en solución salina inmediatamente antes de su uso evitará quemaduras focales,

que pueden dar lugar a cauterización. El dispositivo debe sumergirse en solución salina durante no más de 5 minutos y no debe dejarse secar después.
2. El dispositivo, en concreto el injerto, debe sumergirse previamente según se indica. La inmersión previa del injerto reducirá en gran medida la fuerza necesaria para el despliegue.
3. NO PRECOAGULAR. Estas prótesis contienen un sellante y no se deben precoagular.
4. NO USAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA. La impregnación de gelatina puede no satisfacer la especificación indicada después de la fecha de caducidad debido a la acción hidrolítica.
5. NO REESTERILIZAR. DE UN SOLO USO. No reesterilizar. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría causar un deterioro de la salud o la muerte de pacientes. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar la infección del paciente o una infección cruzada, incluida entre otras la transmisión de una enfermedad infecciosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar la lesión, enfermedad o muerte del paciente usuario final.
6. Consérvese en un lugar limpio y seco a no menos de 0 °C y no más de 35 °C.
7. Las prótesis deben ser implantadas en un plazo de un mes después de la sacarlas de la bolsa de aluminio.
8. El pinzado puede dañar cualquier prótesis vascular. Se deben utilizar pinzas atraumáticas, idealmente con mandíbulas de placas blandas, con una mínima aplicación de fuerza. Debe evitarse la fuerza excesiva dado que se producirá el daño de las fibras de poliéster y de la impregnación de gelatina.
9. Debe evitarse una tensión excesiva sobre la prótesis.
10. Al implantar estas prótesis, deben utilizarse agujas redondas de punta cónica para reducir al mínimo los daños en la fibra.
11. Si es necesario realizar un purgado, se debe utilizar la aguja más pequeña posible. Normalmente es suficiente una de calibre 19. Las agujas hipodérmicas tienen un punto cortante que puede dar lugar a fugas de sangre y puede requerir su reparación mediante sutura.
12. Los dispositivos deben seleccionarse según la Tabla de determinación del tamaño del dispositivo híbrido Vascutek Thoraflex™. La Tabla de determinación del tamaño para el dispositivo híbrido Vascutek Thoraflex™ se ha preparado empleando mediciones del diámetro interno del vaso (D.I.), de modo que no es preciso realizar cálculos adicionales. Si se miden diámetros externos de los vasos (D.E.), debe tenerse en cuenta el grosor de la pared del vaso antes de seleccionar un dispositivo a partir de esta tabla.
13. No se ha determinado el comportamiento a largo plazo del injerto, por lo que los pacientes deben someterse a un seguimiento regular a fin de detectar cualquier acontecimiento adverso, como por ejemplo las endofugas y el crecimiento del aneurisma.
14. El uso de endoprótesis expandibles con balón, como por ejemplo la endoprótesis de Palmaz, para tratar una endofuga puede producir la abrasión del material del injerto, lo que acarreará el fallo o la fatiga del injerto.
15. Una excesiva angulación del sistema de inserción causará un mayor retorcimiento de la vaina y por lo tanto requerirá una fuerza de despliegue mayor.
16. Retirada del sistema de inserción: si el sistema se introduce en torno a una curva, debe retirarse siguiendo esa misma curva para evitar alterar el injerto o causar un traumatismo en el vaso.
17. Durante su uso en casos de disección, debe tenerse cuidado adicional durante la introducción y retirada del sistema de inserción para reducir al mínimo el riesgo de traumatismo en la pared del vaso.
18. El dispositivo híbrido Thoraflex™ es un injerto recubierto de gelatina. Debido a su uso conjunto con un sistema de inserción, el injerto puede sufrir una ligera pérdida de sangre inicial cuando se compara con un injerto de Gelweave estándar.

Instrucciones adicionales

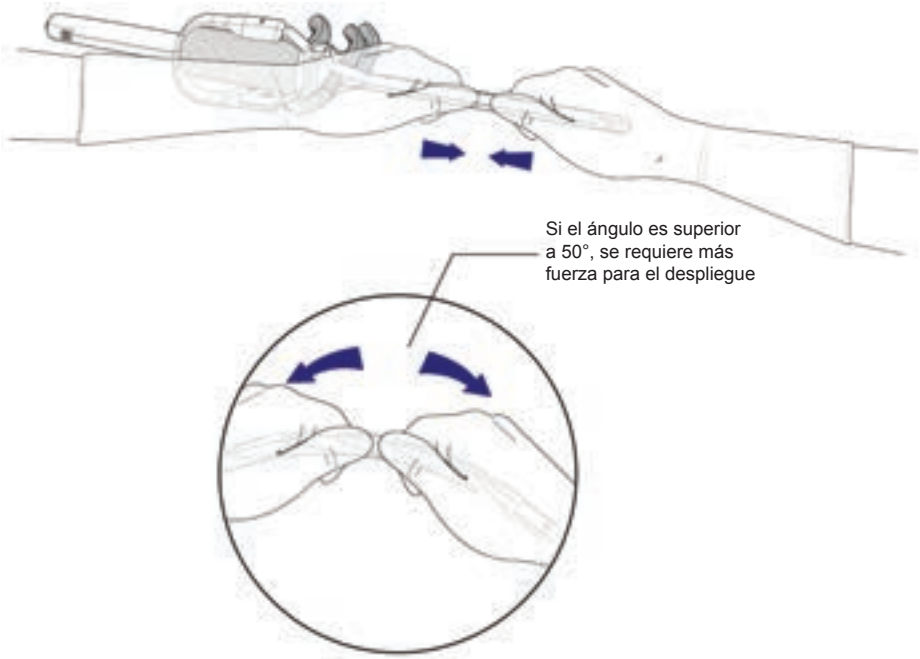
Inicio de la perfusión anterógrada: El catéter de derivación debe colocarse en la rama lateral de la prótesis Plexus de 4 ramas y sujetarse bien.
Finalización de la perfusión anterógrada: Una vez realizada la derivación, se debe cortar la rama lateral de la cánula de la prótesis Plexus de 4 ramas y sobrecoser el cabo restante usando la técnica quirúrgica estándar.

Implantació

1. Preparación de la prótesis híbrida
El injerto entero debe sumergirse previamente por lo menos durante 1 minuto y no más de 5 minutos en solución salina para garantizar la adecuada absorción, y no se debe dejar secar después. La inmersión previa del injerto reducirá en gran medida la fuerza necesaria para desenvainar.

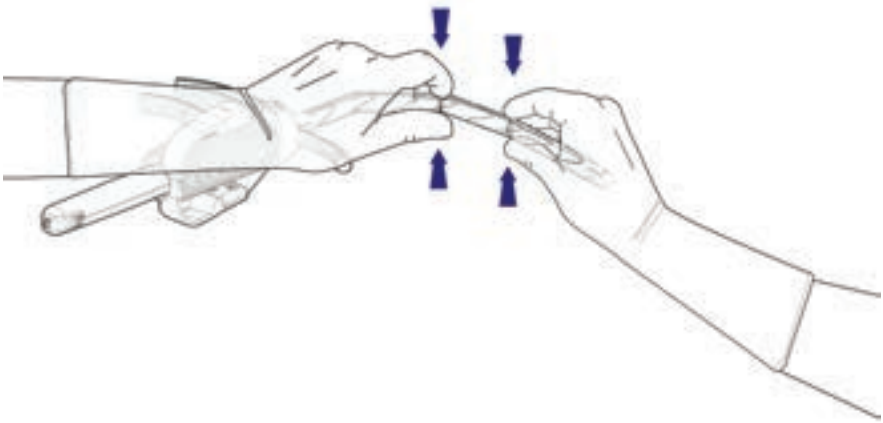
2. Formado de la prótesis híbrida
La forma del sistema de inserción (Figura 2) se puede modificar según la anatomía de la aorta **solo** en el área de la prótesis (Figura 3). **NO DOBLAR EN LOS 10 mm DEL DIVISOR O MIENTRAS SOSTIENE EL MANGO DEL SISTEMA.**

Figura 3 – Formado de la prótesis híbrida



Después de dar forma al sistema de inserción, si encuentra algún retorcimiento importante, debe aplicar presión de forma localizada a los dobleces para reducir el plegado en la vaina y eliminar todas las partes en punta, como se muestra en la Figura 4.

Figura 4 – Eliminación de dobleces de la vaina



3. Uso de un alambre guía

El sistema de inserción de Thoraflex™ se ha diseñado para ser usado con un alambre guía (Figura 5) en caso necesario. La punta contiene dos puertos de acceso lateral para el alambre guía (Figura 6) que permiten introducir éste a través de la punta y después por el exterior de la vaina, por lo tanto, el sistema se puede mover por ella hasta su posición.

Figura 5 – Uso del alambre guía en la aorta

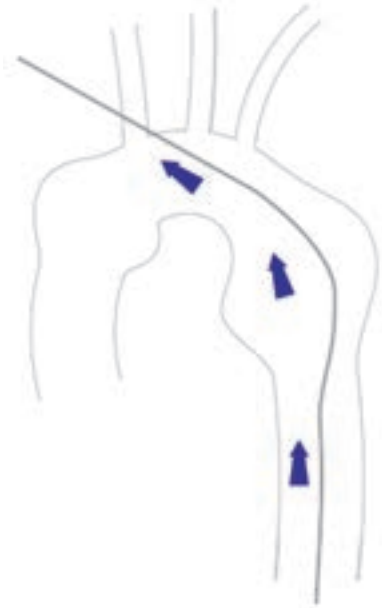
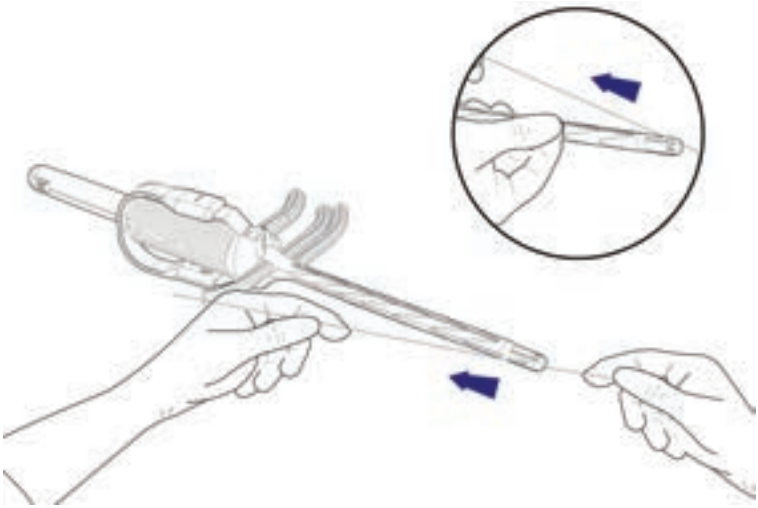


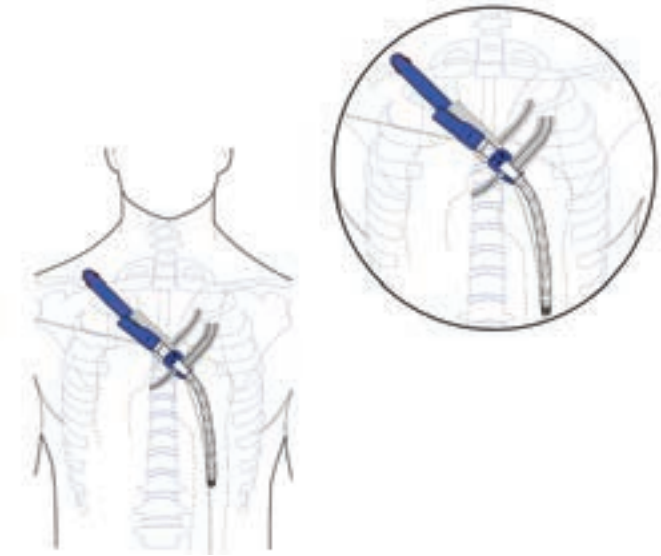
Figura 6 – Uso del alambre guía



4. Colocación del dispositivo

La prótesis híbrida debe ser colocada a través del arco aórtico abierto en la aorta torácica descendente. Esto se puede hacer por el alambre de guía para asegurar que se trata el espacio correcto (véase la Figura 7), por ejemplo en el caso de disección. La prótesis híbrida debe orientarse de acuerdo a la parte del Plexus™ 4 de la prótesis. Observe que los marcadores radiopacos en el injerto están a 90° de las ramas del arco.

Figura 7 – Colocación del dispositivo híbrido

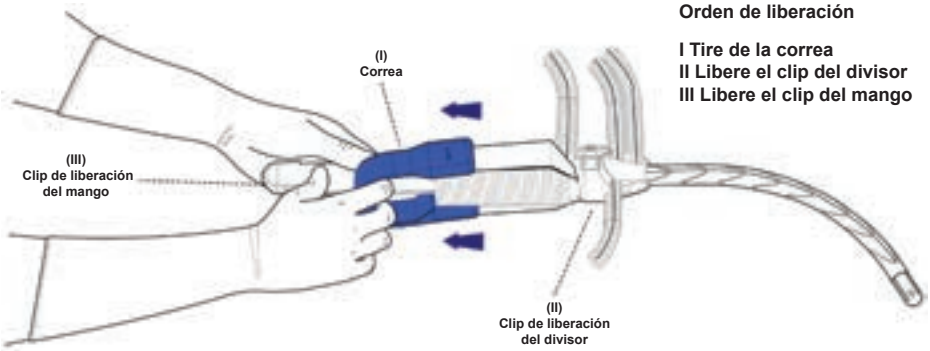


5. Secuencia de despliegue

I. Retracción de la vaina (Acción de liberación I)

Una vez conseguida la posición óptima, hay que desenvainar el sistema de inserción. Para desenvainar el dispositivo, estabilice el mango con firmeza con una mano y con la otra tire de la correa en línea con el mango para retraer la vaina (Figura 8). Esto dividirá simultáneamente la vaina y permitirá retirar ésta por completo del sistema de inserción; se desenvainará toda la sección con endoprótesis del injerto.

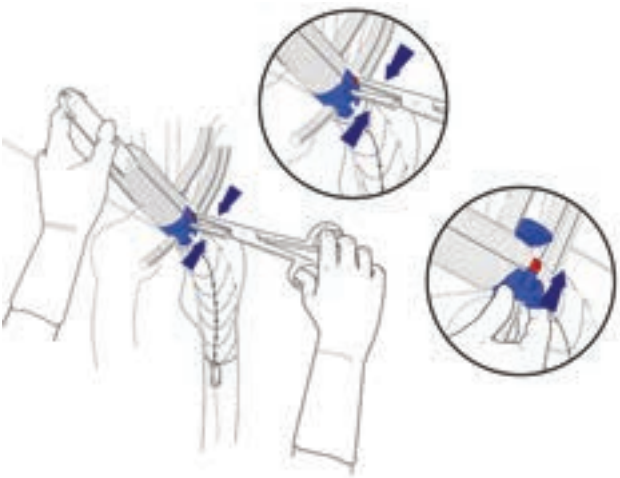
Figura 8 – Retracción de la vaina



II. Retirada del divisor (Acción de liberación II)

Una vez retirada la vaina, hay que retirar el divisor del conjunto presionando el clip rojo situado en la parte superior del divisor. Esto abrirá el divisor y permitirá su retirada del injerto. El divisor se puede retirar a mano o con instrumental, como por ejemplo fórceps (Figura 9). Una vez que se ha liberado el divisor, se puede retirar del sistema de inserción. Asegúrese de que el tejido que hay debajo del divisor esté abierto para facilitar la retirada del mango.

Figura 9 – Retirada del divisor



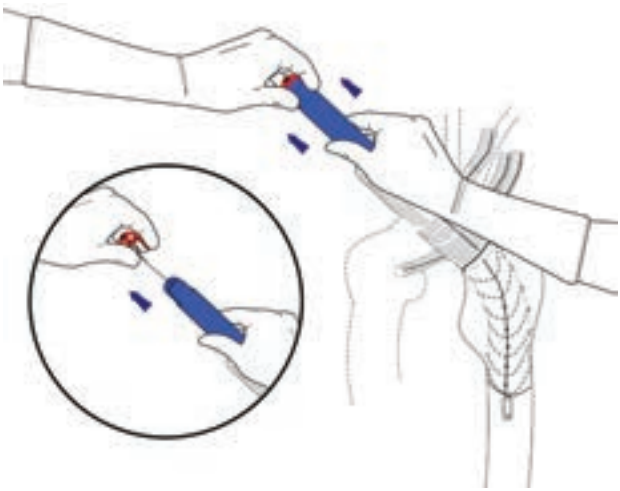
Retirada del alambre guía

Si se utilizó un cable de guía para implantar el dispositivo, hay que sacarlo ahora del sistema. Esto permitirá que retirarlo al tiempo que es sujetado en posición por el sistema.

III. Retirada del alambre de liberación (Acción de liberación III)

Libere por completo el injerto del sistema de inserción tirando del clip de liberación rojo y el cable conectado del mango del sistema de inserción (Figura 10). El alambre de liberación debe extraerse proximalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. El extremo distal del injerto quedará ahora liberado del sistema de inserción.

Figura 10 – Retirada del alambre de liberación



Retirada del sistema de inserción

Una vez liberado el dispositivo del sistema, hay que sacar el resto del sistema del dispositivo. En esta etapa sólo el conjunto del mango permanece, y se puede retirar tirando proximalmente y con cuidado del mango, asegurándose de que el dispositivo esté lo suficientemente suelto alrededor del vástago para permitir la retirada sin alterar el injerto.

Como se muestra en la Figura 11, si el sistema se introduce en torno a una curva, debe retirarse siguiendo esa misma curva para evitar alterar el injerto o causar un traumatismo en el vaso.

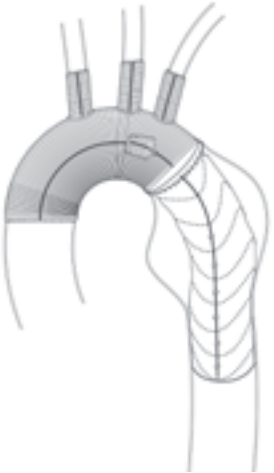
Figura 11 – Retirada del sistema de inserción

Anastomosis

Una vez que se ha retirado el sistema de inserción, hay que suturar el collarín al vaso aórtico nativo para proporcionar fijación y estabilidad al implante. La naturaleza exacta queda a discreción del cirujano que implanta el dispositivo, pero es necesaria una anastomosis circunferencial para garantizar que el implante quede sellado correctamente (Figura 12). Ahora se puede realizar las anastomosis de ramas y proximal.

Nota: Se puede producir algún movimiento del anillo distal de la prótesis híbrida después de reperfusión de la aorta torácica.

Figura 12 – Anastomosis proximal y de rama



Esterilización

Estos dispositivos se han esterilizado con óxido de etileno, se suministran estériles y no se deben reesterilizar. El sello de Tyvek® en las bolsas intermedia e interna debe estar intacto. Cualquier daño en las bolsas hará que la prótesis pierda su esterilidad.

En el caso de daños en el envase primario, el producto no debe ser utilizado y debe ser devuelto inmediatamente al proveedor.

Embalaje

Las bolsas Tyvek® están dentro de una bolsa de aluminio que sirve como barrera para el vapor y conserva las características óptimas de la prótesis. A este fin se incluye también un sobrecito con desecante.

Nota: La bolsa de aluminio y la bolsa de Tyvek® externa no son estériles. Sólo la bolsa más interior y la bandeja se pueden introducir en el campo estéril.

Las etiquetas adicionales

Se incluyen etiquetas adicionales para su uso en el historial del paciente.

Eliminación

Al término de la intervención debe prestarse atención a fin de garantizar la eliminación segura del sistema de inserción de la prótesis híbrida Thoraflex™. El equipo quirúrgico debe garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios locales y nacionales para la eliminación de los productos de desecho clínicos contaminados.

Referencias

Tyvek® es una marca comercial registrada de Du Pont.

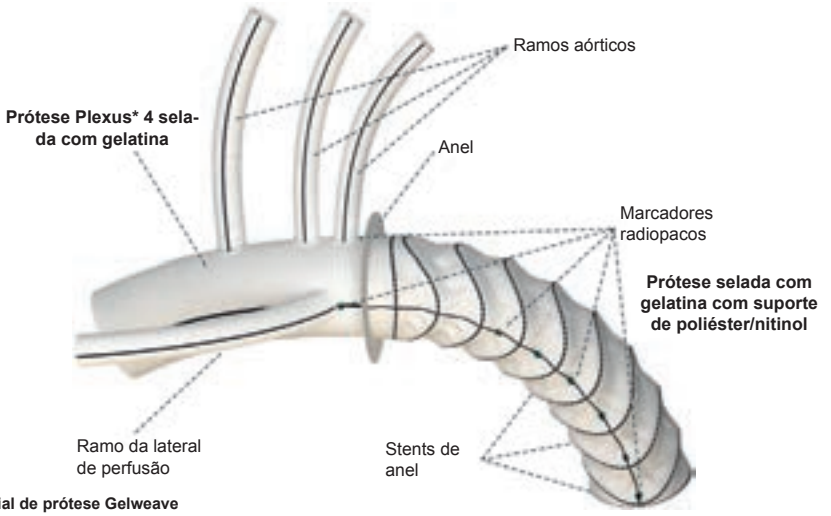
Instruções de uso

Descrição

O Dispositivo Vascutek Thoraflex Hybrid™ é uma prótese de tecido de poliéster com stents de nitinol em forma de anel, como ilustrado na Figura 1. O dispositivo foi desenvolvido especificamente para o tratamento de aneurisma e/ou dissecção na aorta descendente torácica, arco aórtico e aorta ascendente torácica. São fornecidos ramos para acomodar a reconstrução dos principais vasos ramificados da aorta e o acoplamento intraoperacional de uma cânula de perfusão durante o bypass cardiopulmonar ao serem aplicadas técnicas de perfusão anterógrada. A seção com stent da prótese permite o tratamento da aorta descendente torácica afetada em um procedimento de uma única etapa sem a necessidade de haver anastomose de próteses com e sem stent.

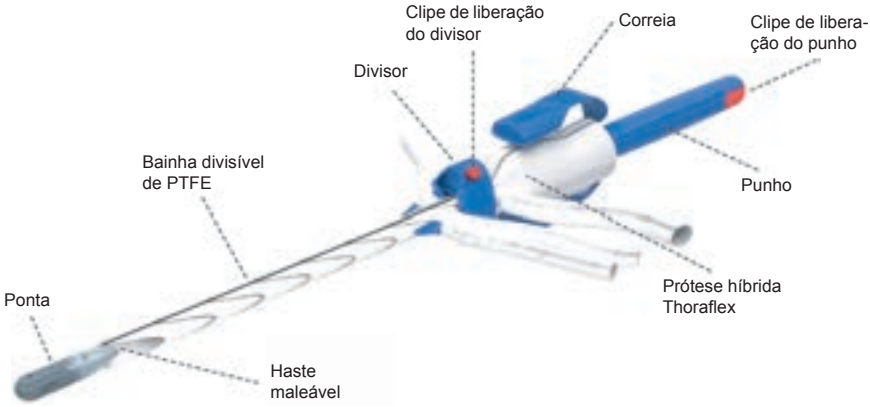
O Dispositivo Vascutek Thoraflex Hybrid™ é impregnado com uma proteína absorvível. A impregnação do dispositivo tem como finalidade proporcionar uma prótese vascular de poliéster que não necessite de pré-coagulação. A proteína é uma gelatina bovina que foi reticulada em um nível determinado para controlar sua taxa de remoção. Ela desempenha o papel da fibrina, que sela a prótese de poliéster durante a pré-coagulação normal. A gelatina é hidrolisada no período de cerca de 14 dias e é substituída pela incorporação do tecido normal. A gelatina foi escolhida como uma proteína atóxica, fato demonstrado pelo seu extensivo uso como um expansor de plasma seguro.

Figura 1 – Dispositivo Thoraflex Hybrid™



***Material de prótese Gelweave**

Figura 2 – Sistema Thoraflex Hybrid™



SEGURANÇA DAS IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Determinou-se que o Dispositivo Thoraflex Hybrid™ pode ser condicionado ao ambiente de RM.

Testes não clínicos demonstraram que próteses com marcadores radiopacos são compatíveis com ambiente de RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido ao exame com segurança, imediatamente após a colocação, segundo as condições a seguir:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético do gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior

Aquecimento associado a RM

Em testes não clínicos, as próteses com marcadores radiopacos produziram as seguintes elevações da temperaturas durante exames de RM com duração de 15 minutos (ou seja, por sequência de pulso) em sistemas de 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malverm PA. Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS, Scanner de campo horizontal com escudo ativo) e 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	**3 Tesla**
Taxa de absorção específica (SAR) máxima média total reportada pelo sistema de RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Taxa de absorção específica (SAR) máxima média total com valores medidos de calorimetria	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Maior elevação de temperatura	+1,7°C	+2,0°C

Estas temperaturas não representam risco a um ser humano sujeito às condições indicadas acima.

Informações do artefato

A qualidade das imagens de RM pode ficar comprometida se a área de interesse for a mesma área ou relativamente próxima da posição da prótese com marcadores radiopacos. Portanto, pode ser necessária a otimização dos parâmetros do exame de MR para compensar pela presença do dispositivo. O tamanho máximo do artefato (ou seja, como visto na sequência de pulsos com gradiente eco) estende-se a aproximadamente 10 mm com relação ao tamanho e forma deste implante.

Sequência de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Lateral livre de sinal	15, 818 mm^2	1, 424 mm^2	19, 077 mm^2	2, 012 mm^2
Orientação plana	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Estas informações se baseiam nas informações mais recentes fornecidas pela FDA (Food and Drug Administration) e a ASTM (American Society for Testing and Materials) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marketing Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Prática padrão de marcação de Dispositivos Médicos e outros itens para a Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética).

Origem da gelatina

A Vascutek Ltd. utiliza gelatina fabricada a partir de animais nativos e criados exclusivamente na Austrália. A Austrália é um dos poucos países reconhecidos como livres de animais infectados por TSE, inclusive BSE e paraplexia enzoótica. O Comitê de Administração Científica da UE conduziu uma análise geográfica de risco (GBR) de ocorrência da BSE e concluiu que a Austrália se encontra na categoria 1, a classificação mais favorável.

Indicações

O Dispositivo Híbrido Vascutek Thoraflex™ deve ser usado no procedimento conhecido por “tromba de elefante” para substituir o arco aórtico e reparar aneurismas ou dissecções da aorta descendente em apenas um procedimento cirúrgico.

Contraindicações

- As próteses não devem ser implantadas em doentes que apresentem sensibilidade ao poliéster, nitinol ou materiais de origem bovina.

Precauções

1. A prótese vascular é baseada em uma estrutura de tecido e, portanto, deve ser cortada com um cautério para reduzir a fragilização. Um cautério pré-esterilizado é fornecido com cada dispositivo. **Nota:** A imersão do dispositivo em solução salina imediatamente antes do uso evitará a queima focal que pode resultar da cauterização. O dispositivo deve ser mergulhado em solução salina durante, no máximo, cinco minutos, e não estar totalmente seco após ter sido imerso.

2. O dispositivo, em particular a prótese com stent, deve ser imerso da forma indicada. A imersão prévia da prótese com stent reduzirá significativamente a força durante a implantação.
3. NÃO PRÉ-COAGULAR. As próteses contêm um selante de gelatina e não devem ser pré-coaguladas.
4. NÃO USAR APÓS A DATA DE VALIDADE INDICADA. É provável que a impregnação com gelatina não atenda às especificações desejadas após a data de validade devido à ação hidrolítica.
5. NÃO REESTERILIZAR. DESTINA-SE A UM ÚNICO USO SOMENTE. Não reesterilizar. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar em danos no dispositivo que, por sua vez, resultará na deterioração da saúde ou na morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecções no paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
6. Conservar em local limpo e seco, a uma temperatura entre 0°C e 35°C.
7. As próteses devem ser implantadas dentro de um mês após a remoção da bolsa de alumínio.
8. A clampagem pode danificar as próteses vasculares. Clampes atraumáticos devem ser usados, idealmente com pinças suaves, com uma aplicação mínima de força. Deve evitar-se a força excessiva, uma vez que poderá danificar as fibras de poliéster e a impregnação gelatinosa.
9. Deve evitar-se a tensão excessiva na prótese.
10. Agulhas de ponta cónica e corpo redondo devem ser usados ao implantar as próteses para reduzir o risco de danos.
11. Se for necessária a desarificação, deve-se usar a agulhas de menor tamanho, normalmente de calibre 19. As agulhas hipodérmicas possuem uma ponta cortante que poderá resultar na fuga de sangue e exigir reparação através de suturas.
12. Os dispositivos devem ser selecionados de acordo com a tabela de dimensões do Dispositivo Vascutek Thoraflex Hybrid™. A tabela de dimensões do Dispositivo Vascutek Thoraflex Hybrid™ foi concebida com base nas medições do diâmetro interior do vaso (D.I.), portanto, não são necessários cálculos adicionais. Se forem medidos os diâmetros externos do vaso (D.E.), deverá existir uma folga para a espessura da parede do vaso antes da seleção de um dispositivo da tabela.
13. O desempenho do enxerto a longo prazo não foi determinado, portanto, os pacientes deverão ser monitorados com regularidade quanto a efeitos adversos, por exemplo: endofugas e aumento do aneurisma.
14. O uso de um stent expansível por balão (por exemplo: stent de Palmaz) no tratamento de uma endofuga pode resultar em abrasão do material do enxerto, resultando na falência ou exaustão do enxerto.
15. A angulação excessiva do sistema de colocação causará maior dobra da bainha e, portanto, causará a necessidade de maior força de implantação.
16. Remoção do sistema de colocação: se o sistema for introduzido no entorno de uma curva, ele deve ser removido do entorno da mesma curva para evitar o rompimento da prótese ou trauma do vaso.
17. Durante o uso em casos de dissecção, é necessário cuidado adicional durante a inserção e remoção do sistema de colocação para reduzir o risco de trauma à parede do vaso.
18. O Dispositivo Thoraflex Hybrid™ é uma prótese revestida com gelatina. Devido ao uso em conjunto com um sistema de colocação, a prótese pode sofrer uma leve perda inicial de sangue em comparação com o uso da prótese padrão Gelweave.

Instruções adicionais

Início da perfusão anterógrada: O cateter do bypass deve ser posicionado no ramo lateral do Plexus de 4 Ramos e acoplado fixamente.
Conclusão da perfusão anterógrada: Após o bypass ser concluído, o braço da lateral da cânula do Plexus de 4 ramos deve ser cortado e o coto restante suturado por meio de técnica cirúrgica padrão.

Implantação

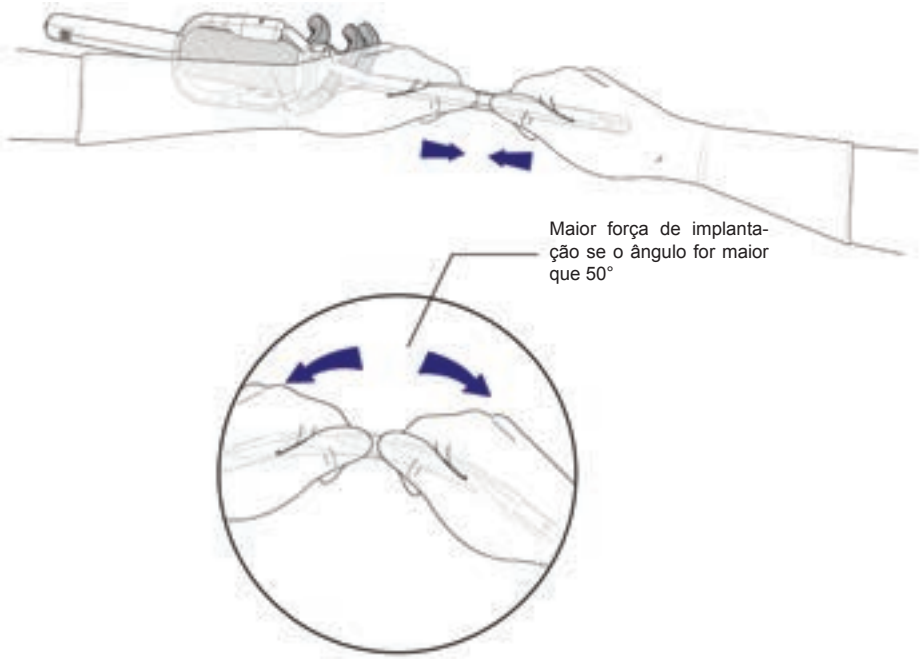
1. Preparação da Prótese Híbrida

A prótese completa deve ser totalmente imersa por, pelo menos, um minuto em solução salina para garantir a absorção adequada por, no máximo, cinco minutos e não deve secar totalmente após a imersão. A imersão prévia da prótese com stent reduzirá a força de desembainhamento.

2. Formação da Prótese Híbrida

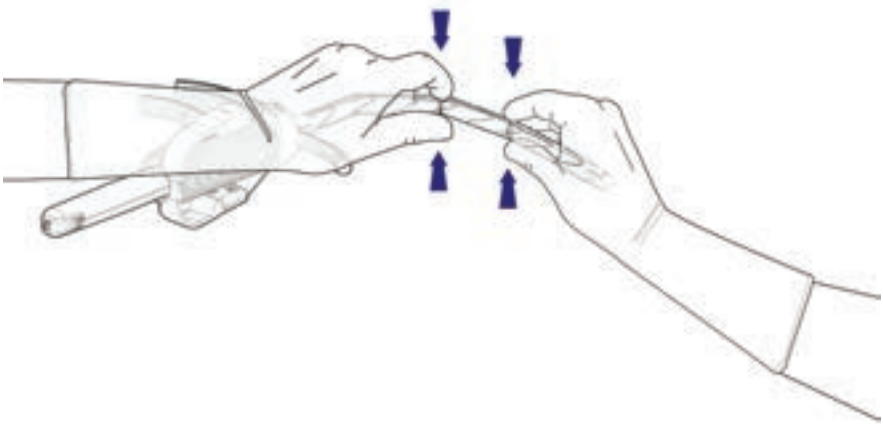
O sistema de colocação (Figura 2) pode ser moldado segundo a anatomia da aorta apenas na área da prótese com stent (Figura 3). **NÃO DOBRE NO ESPAÇO DE 10 mm DO DIVISOR OU ENQUANTO SEGURA A ALÇA DO SISTEMA.**

Figura 3 – Formação da Prótese Híbrida



Após a moldagem do sistema de colocação, se alguma dobra significativa for localizada, deve-se aplicar pressão nas sobras para reduzir a inclinação da bainha e remover quaisquer pontas afiadas, como ilustrado na Figura 4.

Figura 4 — Remoção de dobras da bainha



3. Uso do fio-guia

O sistema de colocação do Thoraflex Hybrid™ foi criado para ser usado com fio-guia (Figura 5), se necessário. A ponta contêm duas portas de acesso ao fio-guia (Figura 6) que permitem que o fio-guia seja introduzido através da ponta até a parte externa da bainha, de modo que o sistema possa ser movimentado ao longo dele até a posição correta.

Figura 5 — Uso do fio-guia na aorta

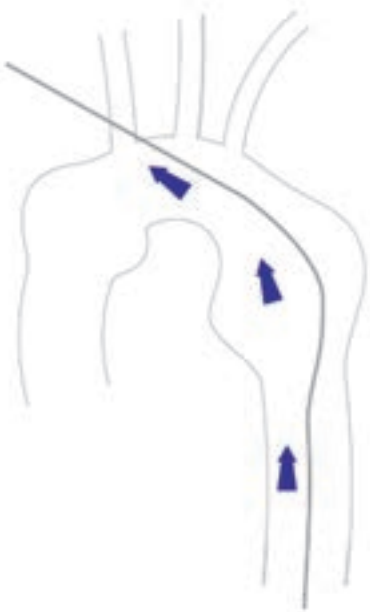
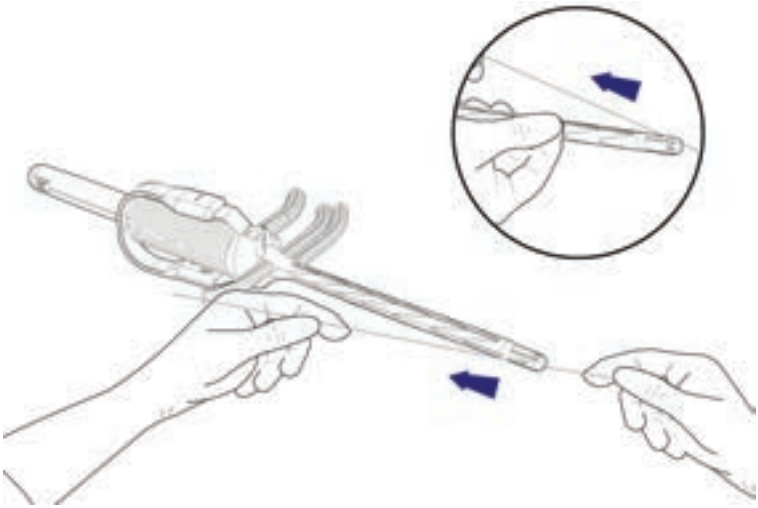


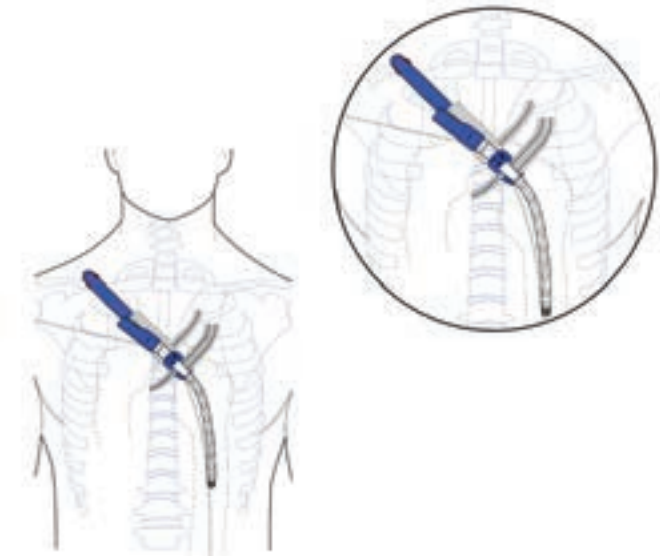
Figura 6 — Uso do fio-guia



4. Posicionamento do dispositivo

A prótese híbrida deve ser posicionada por meio do arco aórtico aberto até a aorta descendente torácica. Isto pode ser feito com o uso de um fio-guia para garantir o tratamento do lúmen correto (veja a Figura 7), como no caso de dissecções. A prótese híbrida deve ser orientada de acordo com a parte 4 do Plexus™ 4 na prótese. Observe que os marcadores radiopacos na prótese com stent ficam a 90° dos ramos do arco.

Figura 7 — Posicionamento do dispositivo

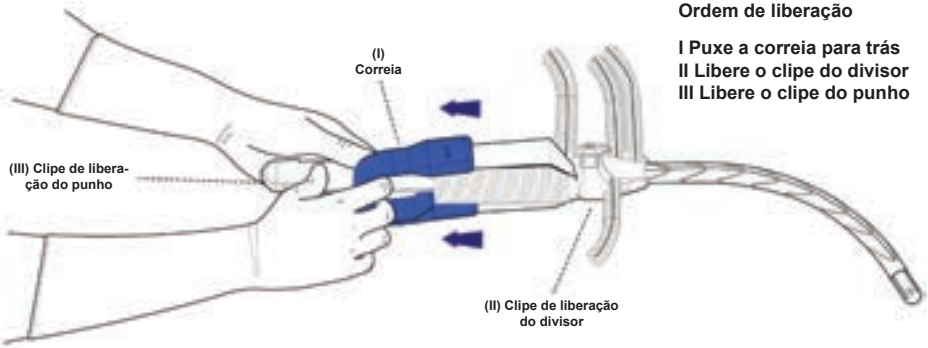


5. Sequência de implantação

I. Retração da bainha (Ação de libertação I)

Quando a orientação e a posição ideais tiverem sido atingidas, o sistema de colocação deverá ser desembainhado. Para desembainhar o dispositivo, estabilize firmemente o punho com uma mão e, com a outra mão, puxe para trás a correia alinhada ao punho para fazer com que a bainha se retraia (Figura 8). Isto dividirá simultaneamente a bainha e permitirá que ela seja completamente removida do sistema de colocação. Toda a seção com stent da prótese será desembainhada.

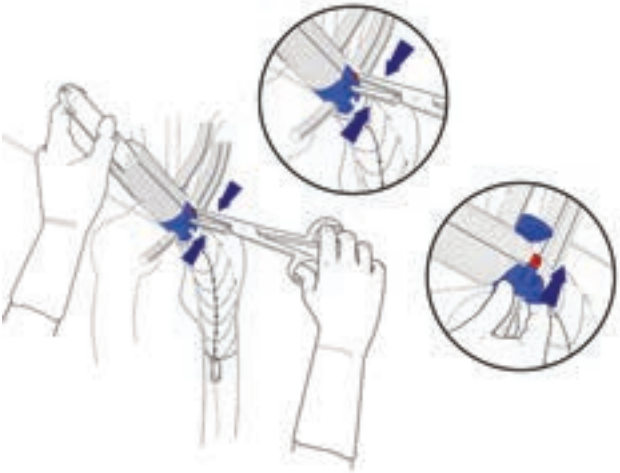
Figura 8 — Retração da bainha


Ordem de liberação
I Puxe a correia para trás
II Libere o clipe do divisor
III Libere o clipe do punho
(I) Correia
(III) Clipe de libera-ção do punho
(II) Clipe de liberação do divisor

II. Remoção do divisor (Ação de libertação II)

Após a bainha ter sido removida, o divisor deve ser removido do conjunto através da liberação da pressão do clipe vermelho posicionado no topo do divisor. Isto abrirá o divisor e permite que ele seja removido da prótese. O divisor pode ser removido usando a mão ou instrumentos, como um fórceps (Figura 9). Após o divisor ser liberado, poderá ser removido do sistema de colocação. Certifique-se de que o tecido da prótese abaixo do divisor esteja aberto para facilitar a remoção do punho.

Figura 9 – Remoção do divisor



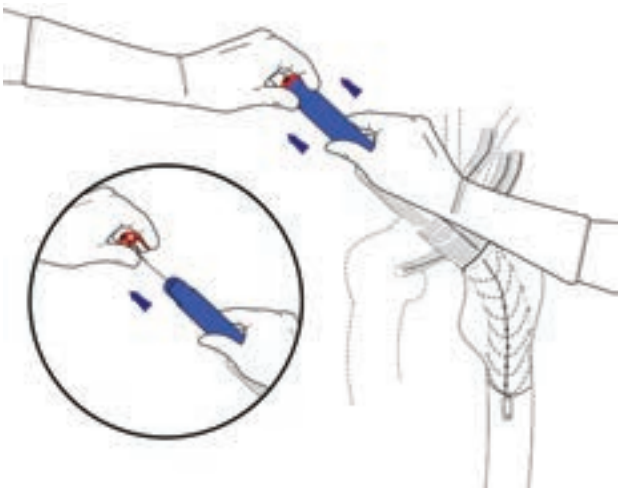
Remoção do fio-guia

Caso tenha sido utilizado um fio-guia na implantação do dispositivo, ele deve ser removido do sistema nesta etapa. Isto permitirá que ele seja removido enquanto o dispositivo é mantido na posição pelo sistema.

III. Remoção do fio de liberação (Ação de liberação III)

Libere completamente a prótese do sistema de colocação puxando o clipe vermelho e o fio do punho do sistema de colocação (Figura 10). O fio de desengate deverá ser puxado de modo proximal para fora, de acordo com o punho do sistema de colocação. A extremidade distal da prótese com stent deve ser libertada do sistema de colocação.

Figura 10 – Remoção do fio de liberação

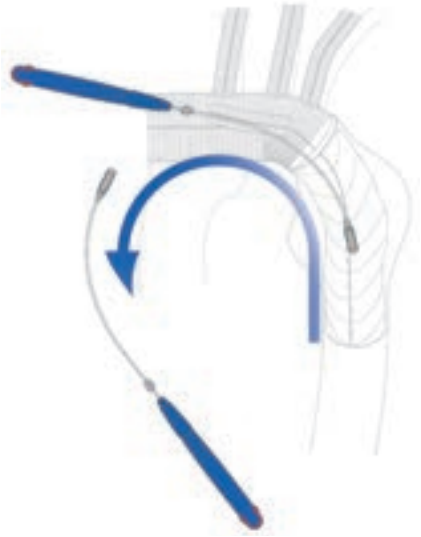


Remoção do sistema de colocação

Após o dispositivo ter sido libertado do sistema, o restante do sistema deverá ser removido do dispositivo. Nesta etapa, apenas o conjunto do punho permanece no local, que pode ser removido ao puxar delicadamente o punho de modo proximal, garantindo que o dispositivo esteja solto o suficiente em volta da haste para permitir a remoção sem danos à prótese.

Como demonstrado na Figura 11, se o sistema for introduzido no entorno de uma curva, ele deve ser removido do entorno da mesma curva para evitar o rompimento da prótese ou trauma do vaso.

Figura 11 – Remoção do sistema de colocação

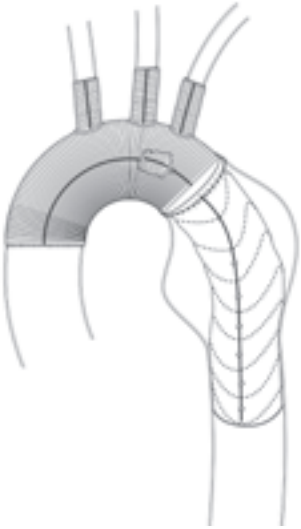


Anastomoses

Após a remoção do sistema de colocação, o anel deve ser suturado no vaso aórtico nativo para trazer fixação e estabilidade ao implante. A natureza exata fica a cargo do cirurgião que está implantando o dispositivo, mas é necessária uma anastomose circunferencial para garantir que o implante seja selado corretamente (Figura 12). As anastomoses proximais e dos ramos poderão, então, ser executadas.

Nota: Pode ocorrer algum movimento do anel distal da prótese híbrida após a reperfusão da aorta torácica.

Figura 12 – Anastomoses proximais e dos ramos



Esterilização

Estes dispositivos são esterilizados por óxido de etileno, são fornecidos esterilizados e não devem ser reesterilizados. O selo Tyvek® nas bolsas intermediária e interior devem estar intactos. Quaisquer danos às bolsas tornam a prótese não estéril.
Na eventualidade de embalagem principal apresentar danos, o produto não deve ser utilizado e deverá ser devolvido imediatamente ao fornecedor.

Embalagem

As bolsas Tyvek® são colocadas em uma bolsa de alumínio que serve como barreira ao vapor e preserva as características ideais da prótese. Um sachê contendo desumidificante incluído ajuda a manter as características.

Nota: A bolsa de alumínio e a bolsa Tyvek® exterior não são estéreis. Apenas a embalagem e bandeja interiores poderão ser introduzidas no campo esterilizado.

Rótulos adicionais

São fornecidos rótulos adicionais para utilização nos registros do paciente.

Eliminação

No final do procedimento deve ter-se cuidado para assegurar uma eliminação segura do Thoraflex Hybrid™. Cada equipe cirúrgica deve garantir que os requisitos regulatórios nacionais para descarte de produtos clínicos contaminados sejam obedecidos.

Referências

Tyvek® Du Pont, marca comercial registrada.

Manufactured By:

Vascutek Limited.,
a **TERUMO** Company
Newmains Avenue
Inchinnan, Renfrewshire
Scotland
PA4 9RR

Part No: 301-157